Machine Translated by Google

MÅNEDLIG SIKKERHEDSRAPPORT 04

AKTIV(E) STOF(ER): COVID-19 mRNA-vaccine
ATC-kode: J07BX03

Godkendelsesprocedure i EU:	Centraliseret
International fødselsdato (IBD):	18. dec. 2020
Den Europæiske Unions referencedato (EURD):	17. februar 2021
Periode dækket af denne rapport:	1. april 2021 til 30. april 2021
Dato for denne rapport:	15. maj 2021
Navn på indehaver af markedsføringstilladelse og adresse:	ModernaTX, Inc. Teknologipladsen 200 Cambridge, MA 02139, USA Moderna Biotech Spanien SL C/ Monte Esquinza 30 - Bajo Izquierda 28010 - Madrid - Spanien
Navn og kontaktoplysninger for EØS QPPV:	Dr. Marie-Pierre Caby-Tosi Seniordirektør, EU QPPV, Lægemiddelovervågning (b) (6)

FORTROLIG

Oplysningerne i dette dokument tilhører ModernaTX, Inc. og er fortrolige.
Hverken dokumentet eller oplysningerne deri må reproduceres eller videregives uden for ModernaTX, Inc. uden skriftlig tilladelse fra virksomheden.

Machine Translated by Google

Resumé

Dette er den fjerde månedlige sammenfattende rapport for COVID-19 mRNA-vaccinen baseret på den internationale fødselsdato (18. december 2020) til første anvendelse efter markedsføringstilladelse i USA. Denne rapport opsummerer de sikkerhedsdata, som Moderna TX, Inc. har modtaget fra globale kilder for perioden 1. april 2021 til 30. april 2021. Den er udarbejdet i overensstemmelse med ModernaTX (Moderna) lægemiddelovervågningsplan og sundhedsmyndighedernes krav. Indsendelsen af denne rapport erstatter ikke, men supplerer indsendelsen af andre periodiske rapporter (f.eks. PBRER, PAER), som kræves i henhold til landenes bestemmelser.

COVID-19 mRNA-vaccinen indeholder mRNA indkapslet i lipid-nanopartikler. mRNA'et koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet i fuld længde, modificeret med 2 prolinsubstitutioner inden for heptad repeat 1-domænet (S-2P) for at stabilisere spike-proteinet og producere neutraliserende titere mod Wuhan-Hu-1 (D614)-isolatet og alle vigtige nye varianter, der blev testet, inklusive B.1.1.7 og B.1.351, som først blev identificeret i henholdsvis Storbritannien og Sydafrika (pressemeddelelse og hjemmeside fra Moderna, januar 2021). Efter intramuskulær injektion optager cellerne på injektionsstedet og de drænende lymfeknuder lipid-nanopartiklen og leverer effektivt mRNA-sekvensen ind i cellerne til translation til viralt protein. Det leverede mRNA trænger ikke ind i cellekernen eller interagerer med genomet, er ikke-replikerende og udtrykkes forbigående, hovedsageligt af dendritiske celler og subkapsulære sinusmakrofager. Det udtrykte, membranbundne spike-protein fra SARS-CoV-2 genkendes derefter af immunceller som et fremmed antigen. Dette fremkalder både T-celle- og B-celle-responser, der genererer neutraliserende antistoffer, hvilket kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

Fra erfaringer efter markedsføringstilladelsen er den samlede globale estimerede patienteksponering for COVID-19 mRNA-vaccinen baseret på antallet af administrerede doser på tidspunktet for denne rapports datalåsning. På tidspunktet for denne rapports datalåsning var der ingen tilfælde i køen. Moderna Safety Operations arbejder tæt sammen med sine leverandører for at understøtte rettidig sagsbehandling. Moderna er forpligtet til datakvalitet og løbende signaldetektion og risikostyring for at understøtte fuldt informeret brug af denne vaccine til at hjælpe med at kontrollere den igangværende pandemi.

Machine Translated by Google

Indholdsfortegnelse

Resumé 2

Indholdsfortegnelse 3

Liste over tabeller 6

Liste over figurer 11

Liste over forkortelser 12

1 Introduktion 13

2 Status for global markedsføringsgodkendelse 13

3 Handlinger foretaget i rapporteringsintervallet af sikkerhedsmæssige årsager 14

4 Ændringer af referencesikkerhedsoplysninger 14

5 Estimeret eksponering 14

5.1 Patienteksponeringsdata og doser 14

5.2 Samlede tilfælde efter land/region 17

5.3 Sporbarhed 18

6 Data i oversigtstabeller 18

6.1 Interval- og kumulative oversigtstabeller fra data efter markedsføring Kilder 19

6.2 Interval- og kumulative spontane bivirkninger efter SOC, HLT og 21 PT .....

6.2.1 MedDRA-systemorganklasse 21

6.3 Oversigt over caserapporter efter alder og særlig population (f.eks. børn, Ældre, gravide kvinder) 22

6.3.1 Delpopulationsanalyse: Børn < 18 år 23

6.3.2 Delpopulationsanalyse: Ældre ÿ 65 år efter hyppighed 25

6.3.3 Delpopulationsanalyse: Skrøbelige populationer 28

6.3.4 Delpopulationsanalyse: Graviditet 29

6.4 Dødsfaldsrapporter 41

6.4.1 Analyse af pludselig/uventet død 55

6.5 Oversigt over udpegede medicinske hændelser 62

6.5.1 Observerede/forventede analyser for udpegede medicinske hændelser 64

6.5.2 Anafylaksi 64

6.6 Uønskede hændelser af særlig interesse 67

6.6.1 Observeret versus forventet 67

Machine Translated by Google

6.6.1.1 AESI (akut disseminered encephalomyelitis) 67
6.6.1.2 AESI (akut respiratorisk distresssyndrom) 68
6.6.1.3 AESI (Ageusia og Ansomia) 68
6.6.1.4 AESI (Blindtarmsbetændelse) 69
6.6.1.5 AESI (akut aseptisk arthritis) 70
6.6.1.6 AESI (aseptisk meningitis) 70
6.6.1.7 AESI (Bells parese/idiopatisk perifer ansigtsnerveparese) 70
6.6.1.8 AESI (Tromboemboli og trombose) 70
6.6.1.9 AESI (hjerte) 71
6.6.1.10 AESI (kronisk træthedssyndrom) 72
6.6.1.11 AESI (COVID) 72
6.6.1.12 AESI (dyb venetrombose) 72
6.6.1.13 AESI (Encephalitis) 72
6.6.1.14 AESI (Encephalomyelitis) 73
6.6.1.15 AESI (Fibromyalgi) 73
6.6.1.16 AESI (kramper) 73
6.6.1.17 AESI (Guillain-Barre Syndrom) 74
6.6.1.18 AESI (Immun trombocytopenisk purpura) 82
6.6.1.19 AESI (akut leverskade) 82
6.6.1.20 AESI (Multisystemisk inflammatorisk syndrom) 82
6.6.1.21 AESI (myelitis tværgående) 82
6.6.1.22 AESI (Myokarditis og Pericarditis) 86
6.6.1.23 AESI (myokardieinfarkt) 87
6.6.1.24 AESI (narkolepsi) 87
6.6.1.25 AESI (Myesthenia Gravis) 87
6.6.1.26 AESI (akut bugspytkirtelbetændelse) 87
6.6.1.27 AESI (lungeemboli) 88
6.6.1.28 AESI (Rhabdomyolyse) 88
6.6.1.29 AESI (slagtilfælde) 88
6.6.1.30 AESI (skjoldbruskkirtel) 88
6.6.1.31 AESI (Trombocytopeni) 88
6.6.1.32 AESI (Kutan vaskulitis)..... 88
6.6.1.33 AESI (Dermatologiske hændelser) 89
6.6.1.34 AESI (akut nyreskade) 89
6.7 Medicineringsfejl 89
6.7.1 Oversigt over intervaller mellem produktkvalitetsproblemer (PQI) 92
6.8 Vaccineassocieret forstærket sygdom 92
6.9 Vaccinesvigt/manglende effekt 97

Machine Translated by Google

6.10 Vaccineinteraktioner med andre lægemiddelinteraktioner 100

6.11 Manglende oplysninger 100

6.11.1 Overdosis 100

6.11.2 Off-label brug 101

6.11.3 Anvendelse hos patienter med autoimmune eller inflammatoriske lidelser 101

6.11.4 Anvendelse hos personer med immunsuppression 104

6.11.5 Anvendelse under graviditet 105

6.12 Andre kliniske emner 109

6.12.1 Herpes zoster 109

6.12.2 Bevidsthedstab 109

6.12.3 Reaktogenicitet 119

6.12.4 Diarré 133

7 Seneste nyheder 134

8 Oversigt over signaler: Nye, igangværende eller lukkede 134

8.1 Oversigt over sikkerhedsproblemer 135

8.2 Oversigt over igangværende og afsluttede signaler i rapporteringsperioden 136

8.3 Samlet vurdering af fordele og risici 140

9 Konklusion 141

10 Bilag 141

10.1 Bilag til den globale månedsrapport 141

Machine Translated by Google

Liste over tabeller

Tabel 2-1 Verdensomspændende markedsføringstilladelse 13

Tabel 5-1 Vaccinedoser distribueret og administreret indtil 30. april 2021 16

Tabel 6-1 Antal COVID-19-tilfælde efter rapporteringskilde og gennemgangsperiode 19

Tabel 6-2 Hændelses- og sagsantal efter rapporteringsperiode 20

Tabel 6-3 Antal tilfælde fordelt på land og rapporteringsperiode 20

Tabel 6-4 Samlet antal alvorlige og ikke-alvorlige tilfælde 21

Tabel 6-5 Fordeling af tilfælde og hændelser efter aldersgrupper i rapporteringsperioden 21

Tabel 6-6 Top 3 begivenheder efter SOC, HLT og PT 22

Tabel 6-7 Top 3 alvorlige hændelser efter SOC, HLT og PT 22

Tabel 6-8 Intervaloversigt over de 3 vigtigste SOC, HLT og PT'er for børn < 18 år efter Frekvens 23

Tabel 6-9 Top 5 MedDRA-patienter efter antal hændelser for børn < 18 år 24

Tabel 6-10 Rapporter om alvorlige tilfælde for børn < 18 år 24

Tabel 6-11 Top 3 MedDRA SOC, HLT og PT for alder ÿ 65 år efter hyppighed 25

Tabel 6-12 Top 3 alvorlige MedDRA SOC, HLT og PT for alder ÿ 65 år efter hyppighed... 26

Tabel 6-13 Top 10 MedDRA-patienter med alvorlige hændelser hos ældre (> 65 år) 26

Tabel 6-14 Tabelopdeling efter latenstid og resultater for dyspnøhændelser 27

Tabel 6-15 Tabelopdeling efter latenstid og resultater for tilfælde af pyreksi 27

Tabel 6-16 Oversigt over tilfælde og hændelser hos skrøbelige patienter efter alvorlighed i gennemgangen Periode og alvor 28

Tabel 6-17 Top 10 kumulative hyppigst rapporterede hændelser af fysioterapeuter hos skrøbelige forsøgspersoner..... 29

Tabel 6-18 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde- og hændelsestal efter alvorlighed og samlet for graviditet 30

Tabel 6-19 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde- og hændelsestal efter alvorlighed og generelt til brug hos ammende kvinder 30

Machine Translated by Google

Tabel 6-20 Oversigt over kumulative hændelser under graviditet og graviditetsrelaterede
Resultater med mRNA-1273 31

Tabel 6-21 Kumulativ top 10 hyppigst rapporterede hændelser ved graviditet og
Graviditetsrelateret udfald efter foretrukken periode 32

Tabel 6-22 Kumulative hyppigst rapporterede hændelser ved brug hos ammende kvinder 33

Tabel 6-23 Alvorlige hændelser i graviditetsintervaller, graviditetsrelaterede resultater og
Medfødte misdannelser. 33

Tabel 6-24 Observerede/forventede rater for graviditet 38

Tabel 6-25 Hændelses- og tilfældeantal med dødelig udgang 42

Tabel 6-26 Kumulativt antal hændelser for de 20 hyppigst rapporterede hændelser
med dødelig udgang 42

Tabel 6-27 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde efter alder, køn, region,
Markører for skrøbelighed, komorbide risikofaktorer for død og dødsårsag .. 44

Tabel 6-28 Oversigt over dødelige tilfælde efter tilstedeværelsen af komorbide risikofaktorer for
Død 47

Tabel 6-29 Oversigt over dødelige tilfælde efter tilstedeværelse af markører for skrøbelighed 50

Tabel 6-30 Observerede/forventede fatale hændelser 54

Tabel 6-31 Observerede/forventede rater af pludselig død stratificeret efter alder 57

Tabel 6-32 Oversigt over dødelige tilfælde ved pludselig eller uventet analyse 59

Tabel 6-33 Kumulativt antal tilfælde efter Brighton-kriterier 64

Tabel 6-34 Observeret versus forventet, anafylaksi stratificeret efter alder 65

Tabel 6-35 Oversigt over Brighton-tilfælde niveau 1-3..... 66

Tabel 6-36 Observerede/forventede rater af anosmi stratificeret efter alder 68

Tabel 6-37 Observerede/forventede analyser stratificeret efter alder, Guillain-Barré syndrom 74

Tabel 6-38 Antal Guillain-Barré-hændelser efter alvorlighed og latenstid ved første dosis
I rapporteringsperioden 76

Tabel 6-39 Tilfælde af Guillain-Barré i rapporteringsperioden fordelt på aldersgruppe 76

Tabel 6-40 Tilfælderapporter med PT "Guillain-Barré" rapporteret for mRNA-1273
vaccine efter samtidig medicinering, sygehistorie, tid til debut,

Machine Translated by Google

og Brighton-kriterierne. 1. april 2021 til 30. april 2021 Caserapporter med fysioterapeut for Guillian-Barré 77

Tabel 6-41 Observerede/forventede analyser stratificeret efter alder, transvers myelitis 83

Tabel 6-42 Tilfælde af transvers myelitis efter aldersgruppe 84

Tabel 6-43 Tilfælde af transvers myelitis efter latenstid og aldersgruppe 85

Tabel 6-44 Tilfælderapporter med den optimale terapeutiske effekt "Transvers myelitis" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen efter samtidig medicinering, sygehistorie, tid til debut og Brighton-kriterier. 1. april 2021 til 30. april 2021 85

Tabel 6-45 Top 10 rapporterede hændelser i forbindelse med medicineringsfejl 90

Tabel 6-46 Oversigt over de 20 mest alvorlige MedDRA-patienter rapporteret med medicineringsfejl 90

Tabel 6-47 De hyppigste PT'er for produktkvalitetsproblemer efter hyppighed 92

Tabel 6-48 Vurdering af tilstande, der potentielt kan indikere VAED ved COVID-19 Tilfælde hvor latenstid er kendt 94

Tabel 6-49 Tabel over alvorlige tilfælde af vaccinesvigt i undersøgelsesperioden 96

Tabel 6-50 Oversigt over tilfælde af vaccinesvigt / manglende effekt 98

Tabel 6-51 Oversigt over tilfælde af vaccineinteraktioner med andre lægemidler Interaktioner 100

Tabel 6-52 Fordeling af tilfælde og hændelser efter aldersgruppe stratificeret efter gennemgangsperiode 102

Tabel 6-53 Fordeling af tilfælde efter første dosislatens og udfald stratificeret efter aldersgruppe 102

Tabel 6-54 Top 10 hændelser efter MedDRA PT associeret med top 10 autoimmune sygdomme Lidelser 103

Tabel 6-55 Top 5 alvorlige hændelser efter MedRA PT i autoimmun vs. samlet Befolkning 103

Tabel 6-56 Tilfælde hos forsøgspersoner med immunsuppression efter første dosislatens og aldersgruppe 104

Tabel 6-57 Top 10 PT'er associeret med immunsuppression 105

Tabel 6-58 Top 5 PT'er for alvorlige hændelser forbundet med immunsuppression 105

Tabel 6-59 Observerede/forventede rater for graviditet 106

Machine Translated by Google

Tabel 6-60 Antal doser af Moderna COVID-19-vaccinen administreret af Region Kumulativ fra 20. december 2020 til 30. april 2021 110

Tabel 6-61 Forekomst af uopfordrede TEAE'er blandt forsøgspersoner fordelt på SOC og PT 110

Tabel 6-62 Forekomst af alvorlige TEAE'er hos forsøgspersoner efter SOC og PT 111

Tabel 6-63 Forekomst af uopfordrede behandlingsrelaterede TEAE'er hos forsøgspersoner efter SOC og PT 111

Tabel 6-64 Forekomst af uopfordrede TEAE'er hos personer efter tidsperiode, SOC og PT..... 111

Tabel 6-65 Antal spontane tilfælde og hændelser af fysioterapi inden for HLT Bevidsthedsforstyrrelse Rapporteret pr. % for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 31. marts 2021 113

Tabel 6-66 Antal spontane tilfælde og hændelser af fysioterapeuter inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret pr. alder for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 30. april 2021 114

Tabel 6-67 Antal spontane tilfælde og hændelser af fysiologiske patienter inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret pr. rapporteret tid til debut for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 30. april 2021 114

Tabel 6-68 Antal spontane hændelser og caserapporter om reaktogenicitet-Relaterede bivirkninger inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret efter administration af mRNA-1273-vaccinen efter procentdel og rapporteringsrate, kumulativt til 30. april 2021 116

Tabel 6-69 Caserapporter for fysioterapeuter inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen med dødelig udgang, kumulativt til 30. april 2021 117

Tabel 6-70 Antal doser af Moderna COVID-19-vaccinen administreret af Region, kumulativt fra 20. december 2020 til 30. april 2021 120

Tabel 6-71 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter grad 121

Tabel 6-72 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter grad 121

Tabel 6-73 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter grad 122

Tabel 6-74 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter grad 122

Machine Translated by Google

Tabel 6-75 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter baseline SARS-CoV-2 status og grad 123

Tabel 6-76 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter baseline SARS-CoV-2 status og grad 123

Tabel 6-77 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter baseline SARS-CoV-2 status og grad 123

Tabel 6-78 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter baseline SARS-CoV-2 status og grad 124

Tabel 6-79 Oversigt over ønskede systemiske bivirkninger inden for 7 dage efter Første og anden injektion efter grad og baseline SARS-COoV-2-status ... 126

Tabel 6-80 Oversigt over ønskede systemiske bivirkninger inden for 7 dage efter Første og anden injektion efter grad og baseline SARS-COV-2-status 127

Tabel 6-81 Tilfælde med mindst én reaktogenicitetshændelse tæt på den første vaccinedosis baseret på COVID-19-historik 130

Tabel 8-1 Oversigt over identificerede og potentielle risici 135

Tabel 8-2 Tabel over igangværende og lukkede signaler..... 137

Tabel 8-3 Liste over bivirkninger af særlig interesse 139

Tabel 8-4 Liste over standardemner 139

Machine Translated by Google

Liste over figurer

Figur 5-1 Optagelse af alle COVID-19-vacciner i lande, hvor moderne COVID-19 mRNA-vaccine er i brug 15

Figur 5-2 COVID-19-vacciner administreret efter alder og køn, USA (pr. 30 april 2021) 16

Figur 5-3 COVID-19-vacciner administreret efter alder, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (pr. 30. april 2021) 17

Figur 5-4 COVID-19-vacciner administreret efter alder og køn, Canada (pr. 30. april 2021) 17

Figur 6-1 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelse eller fravær af mindst én komorbid sygehistorie med højere risiko for død 49

Figur 6-2 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelsen af markører for skrøbelighed 53

Figur 6-3 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelsen af mindst én komorbid sygehistorie med højere risiko for død eller markører for skrøbelighed 54

Figur 6-4 Pludselig død fra ACCESS 56

Figur 6-5 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på om de var pludselige eller uventede 61

Figur 6-6 Caserapporter om patienter med kronisk sygdom inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen med dødelig udgang efter alder, kumulativt til 30. april 2021 117

Figur 6-7 Enhver anmodet bivirkning efter baseline SARS-COV-2-status 125

Figur 6-8 Reaktogenicitet og bivirkningsprofil af mRNA-1273 hos seronegative og seropositive individer efter første og anden dosis. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8012163. Reference 1) ... 127

Figur 6-9 Immunogenicitet og reaktogenicitet af SARS-CoV-2 RNA-vacciner. 129

Machine Translated by Google

Liste over forkortelser

Forkortelse	Definition
ADR	Bivirkning af lægemidlet
AE	Bivirkning
AESI	Negativ hændelse af særlige interesser
CCSI	Virksomhedens kernesikkerhedsoplysninger
CCDS	Virksomhedens kernedatablad
DLP	Datalåsepunkt
DME	Udpegede medicinske hændelser
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EU	Den Europæiske Union
FDA	Fødevare- og lægemiddelstyrelsen
HCP	Ansat i sundhedsvæsenet
HZ	Herpes zoster
HLT	Højere niveau termin
IBD	International fødselsdato
ICSR	Sikkerhedsrapport for individuelle sager
ISR	Reaktion på injektionsstedet
MAH	Indehaver af markedsføringstilladelse
MedDRA	Medicinsk ordbog for regulatoriske aktiviteter
MHRA	Reguleringsagenturet for lægemidler og sundhedsprodukter
NEC	Ikke andetsteds klassificeret
PT	Foretrukket udtryk
PV	Lægemiddelovervågning
QPPV	Kvalificeret person til lægemiddelovervågning
QR-kode	Hurtig respons
RA	Reguleringsmyndighed
RMP	Risikostyringsplan
RSI	Referencesikkerhedsoplysninger
SAE	Alvorlig bivirkning
Produktresumé	Resumé af produktegenskaber
SMQ	Standardiseret MedDRA-forespørgsel
SOC	Systemorganklasse
Storbritannien	Storbritannien
USA/USA	Amerikas Forenede Stater/De Forenede Stater

Machine Translated by Google

1 Introduktion

Denne fjerde månedsrapport opsummerer de sikkerhedsdata, som Moderna har modtaget og behandlet fra globale kilder efter markedsføring for perioden 1. april 2021 til 30. april 2021.

COVID-19 mRNA-vaccinen administreres via intramuskulær injektion som to doser på 0,5 ml med 1 måneds mellemrum og leveres som et flerdosishætteglas (10 doser) med en koncentration på 0,20 mg/ml.
En dosis af Moderna COVID-19-vaccinen (0,5 ml) indeholder 0,10 mg RNA, der koder for det præ-fusionsstabiliserede Spike (S) glykoprotein fra den nye coronavirus fra 2019 (SARS-CoV-2).

2 Global markedsføringsgodkendelsesstatus

Den internationale fødselsdato (IBD) for COVID-19 mRNA-vaccinen er den 18. december 2020.

Produktet er i øjeblikket godkendt i 11 lande/regioner. Kumulative oplysninger om markedsføringstilladelser i alle lande og godkendelsesdatoer er vist i tabel 2-1.

Tabel 2-1 Verdensomspændende markedsføringstilladelse

Land	Produkt	Dato for Godkendelse eller Bemyndigelse	Type af godkendelse eller autorisation	Godkendelse eller Bemyndigelse Antal	Udløb af Midlertidig Bemyndigelse
Forenet Stater	Vaccine mod covid-19 Moderna injektionsvæske, suspension	18. dec. 2020	Nødbrug Bemyndigelse (FDA)	27073	Gyldig indtil sundhedsmæssig nødsituation ophører
Canada	Vaccine mod covid-19 Moderna dispersion til injektion	23. dec. 2020	Midlertidig kendelse (Sundhed Canada)	244946	23. dec. 2021
Israel	Vaccine mod covid-19 Moderna dispersion til injektion	04. januar 2021	Ekstraordinær brug Bemyndigelse (MOH)	Ikke relevant	TBD
europæisk Unionen (medlemsstater)	Vaccine mod covid-19 Moderna dispersion til injektion	06. januar 2021	Betinget markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 (EMA)	EU/1/20/1507/001	Gyldig i 1 år (mulighed for fornyelse) 06. januar 2022
Forenet Kongerige	Vaccine mod covid-19 Moderna dispersion til injektion	31. marts 2021	Betinget markedsføringstilladelse (MHRA)	PLGB 53720/0002 - 0001	Gyldig i 1 år 31. marts 2022
Schweiz	COVID-19-vaccine Moderna dispersion til injektion	12. januar 2021	Midlertidig markedsføringsgodkendelse (SwissMedic)	68267	Gyldig i 2 år 12. januar 2023
Qatar	Vaccine mod covid-19 Moderna dispersion til injektion	20. januar 2021	Tilladelse til brug i nødstilfælde (MOH)	PDCD/EM/0004	Gyldig indtil sundhedsnødsituationen ophører

Machine Translated by Google

Singapore	COVID-19-vaccine Moderna dispersion til injektion	3. februar 2021	Pandemi Special Adgangsrute (PSAR) ansøgning	PSAR-reference: 5ff7c74431b810001 17b7397	Gyldig i 1 år
Paraguay	NA	29. dec. 2020	Nødbrug Godkendelse af alle COVID-19-vacciner godkendt af FDA eller EMA	Ikke relevant	Ingen udløbsdato
Brunei	Moderne COVID-19 Vaccine (mRNA-1273-vaccine)	09. april 2021	Nødbrug Godkendelse af BDMCA	MBCA/SPE_MP/2021	Gyldig i 1 år
Taiwan	Moderne COVID-19 Vaccine	22. april 2021	Særlig import Tilladelse	Ikke relevant	30. juni 2022

Forkortelser: COVID-19 = Coronavirussygdom 2019; BDMCA = Brunei Darussalams lægemiddelkontrolmyndighed; EMA = Det Europæiske Lægemiddelagentur; FDA = Den amerikanske fødevare- og lægemiddeladministration (FDA); MHRA = Lægemiddel- og sundhedsmyndighed (Medicines and Healthcare Regulatory Agency); MOH = Sundhedsministeriet; NA = ikke relevant; PSAR = Særlig adgangsrute i forbindelse med pandemien; TBD = endnu ikke fastsat.

3 handlinger foretaget i rapporteringsintervallet af sikkerhedsmæssige årsager

Der blev ikke foretaget nogen handlinger af lovgivningsmæssige eller sikkerhedsmæssige årsager i dette rapporteringsinterval.

4 Ændringer af referencesikkerhedsoplysninger

Der var ingen ændringer i virksomhedens referencesikkerhedsoplysninger i rapporteringsintervallet. Efter datalåsningspunktet blev virksomhedens kernedatablad (CCDS) opdateret til at inkludere forsinket reaktion på injektionsstedet (ISR) (bilag 1).

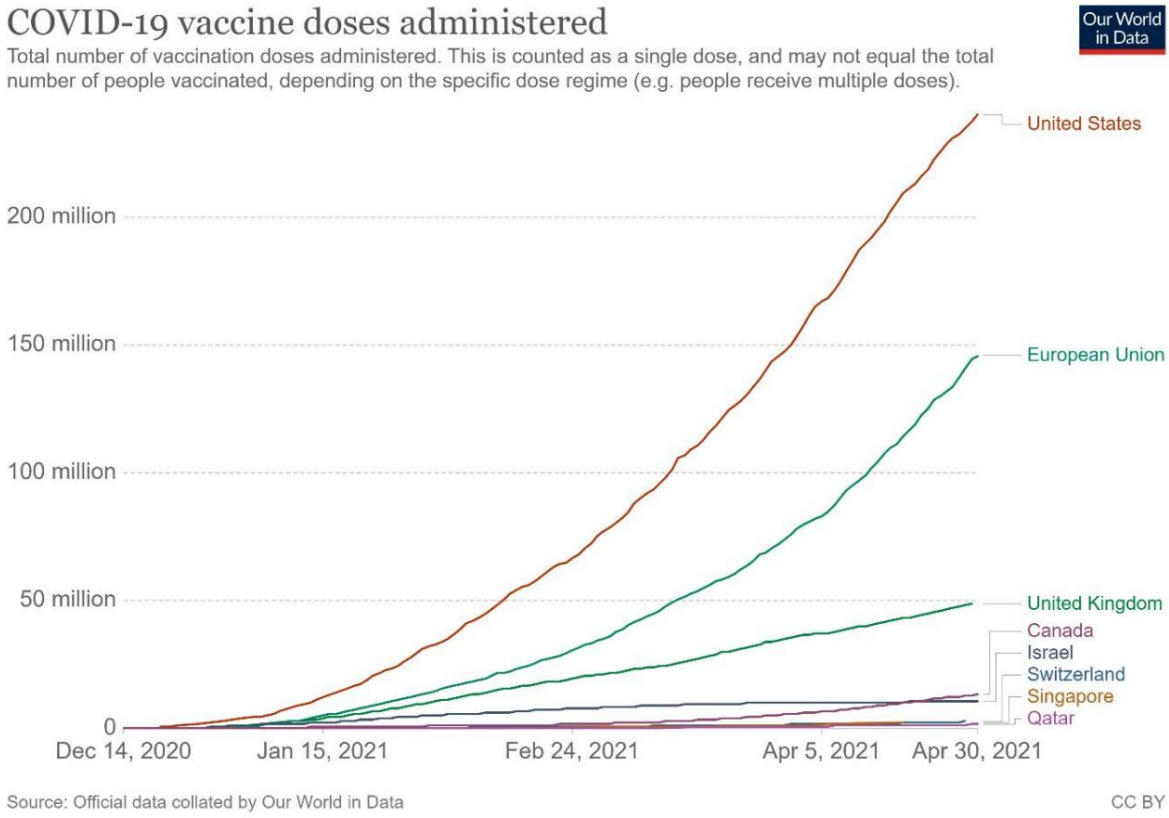
5 Estimeret eksponering

5.1 Patienteksponeringsdata og doser

På tværs af producenter er administrationen af COVID-19-vacciner skredet frem som vist i Figur 5-1.

Machine Translated by Google

Figur 5-1 Optagelse af alle COVID-19-vacciner i lande, hvor moderne COVID-19 mRNA-vaccine er i brug



Ved udgangen af rapporteringsperioden (30. april 2021) var i alt 182.568.555 doser af Moderna COVID-19 mRNA-vaccinen blevet distribueret til 38 lande, hvoraf størstedelen (b) (4)
() distribueret i USA. Modernas forsyningskædeestimater bruges til at definere antallet af doser, der distribueres pr. land; administrationsdata spores dog af sundhedsmyndigheder i lande, der modtager vaccinen.

Pr. 30. april 2021 er der blevet administreret i alt 119.066.486 doser af vaccinen baseret på information indhentet via de amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse (https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations), de europæiske centre for sygdomsbekæmpelse (https://covid19-vaccine-report.ecdc.europa.eu/#6_Reported_data), Health Canada (https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccination-coverage/) og det schweiziske føderale kontor for folkesundhed (https://www.covid19.admin.ch/en/epidemiologic/vacc-doses) den 1. maj 2021. Disse estimater afspejler yderligere 40.571.898 doser administreret siden den sidste månedlige rapport (Tabel 5-1).

Machine Translated by Google

Tabel 5-1 Vaccinedoser distribueret og administreret indtil 30. april 2021

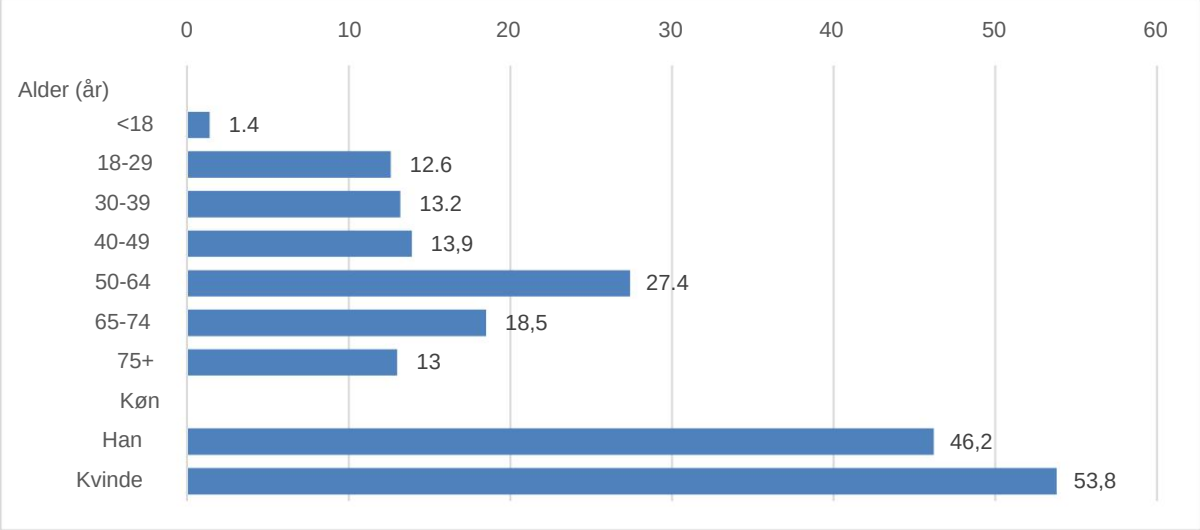
	Doser distribueret		Administrerede doser	
	N	%	N	%
Total	182.568.555	100,0	119.066.486	100,0
Forenede Stater	(b) (4)		104.613.893	87,9
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde			11.429.281	9.6
Canada			2.030.792	1.7
Resten af verden1			992.520	0,8

1: Omfatter Israel, Japan, Qatar og Singapore

Pr. 30. april 2021 var de tre største lande, der administrerede doser, USA (104.613.893), Canada (2.030.792) og Schweiz (1.592.342). En oversigt over Modernas forsyningskæde/partidistributionsdata og administrerede doser pr. land er beskrevet mere detaljeret pr. parti/batch i bilag 2.

I USA, hvor cirka 87,9 % af doserne er blevet administreret til dato, havde 104.613.893 personer modtaget mindst én dosis, og 42.065.146 havde modtaget 2 doser ved udgangen af denne rapporteringsperiode. Alder- og kønsfordelingen af vaccinemodtagerne er vist i figur 5-2.

Figur 5-2 COVID-19-vacciner administreret efter alder og køn, USA (pr. 30 april 2021)

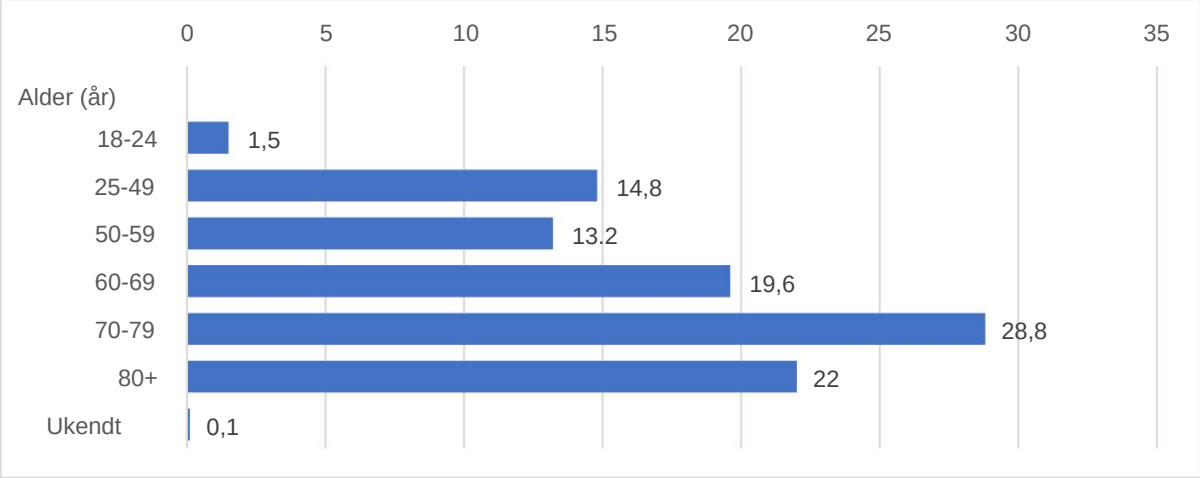


Tilgængelige demografiske karakteristika for vaccinemodtagere i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og Canada er vist i henholdsvis figur 5-3 og figur 5-4 . Oplysninger om fordeling efter køn eller modtagelse af første versus anden dosis kunne ikke identificeres baseret på oplysninger

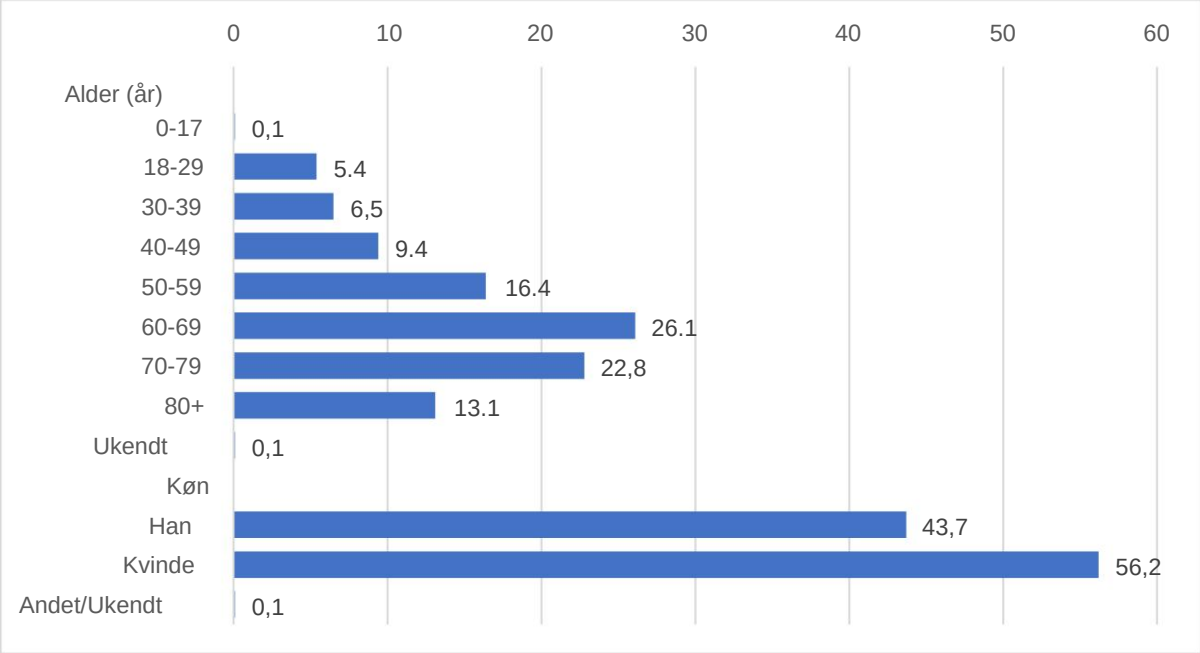
Machine Translated by Google

offentliggjort af ECDC på det tidspunkt, hvor dataene blev tilgået (https://covid19-vaccine-report.ecdc.europa.eu/#6_Reported_data, tilgået 1. maj 2021).

Figur 5-3 COVID-19-vacciner administreret efter alder, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (pr. 30. april 2021)



Figur 5-4 COVID-19-vacciner administreret efter alder og køn, Canada (pr. 30. april 2021)



5.2 Samlede tilfælde efter land/region

Machine Translated by Google

Størstedelen af tilfældene (88,30 % pr. 30. april 2021) var fra USA. En oversigt over fordelingen af bivirkninger efter markedsføringstilladelse pr. land er beskrevet mere detaljeret i bilag 2.

5.3 Sporbarhed

Batchovervågning udføres ved hjælp af distributionsdata fra Modernas forsyningskæde og amerikanske produktionsregistre. Eksponering på patientniveau for EU præsenteres nedenfor efter alder; delpopulationsdata på tværs af køn, race og etnicitet er ikke tilgængelige i øjeblikket.

Som en del af EU's RMP og SmPC er der medfølgende instruktioner til sundhedspersonale om at registrere navn og batchnummer på den administrerede vaccine for at forbedre sporbarheden. Moderna har også udviklet sporbarheds- og vaccinationspåmindelseskort.

Kortet er også tilgængeligt elektronisk og via en QR-kode på ansøgerens hjemmeside. Sporbarheds- og vaccinationspåmindelseskortene indeholder følgende elementer:

1. Plads til vaccinens navn;
2. Vaccinens mærkenavn og producentnavn;
3. Plads til forfaldsdato og faktisk dato for første og anden dosis samt tilhørende batch-/lotnummer;
4. Husk at gemme kortet og medbringe det til aftalen for den anden dosis af vaccine;
5. QR-kode, der linker til en hjemmeside med yderligere oplysninger om brug af produktet; og
6. Oplysninger om indberetning af uønskede hændelser.

Vaccinekartonens mærkning indeholder også en scanbar 2D-stregkode, der angiver batch-/lotnummer og udløbsdato. Moderna lot (3001653)-klistermærker inkluderer 2 klistermærker pr. dosis, der indeholder trykte batch-/lotoplysninger, produktidentifikation og 2D-stregkode (enten i kartoner eller med hver forsendelse). Alle kartoner og æsker, der produceres globalt, har CMO-lotnummeret trykt og stregkodet. Hætteglasetiketter har kun lotnummeret trykt.

6 Data i oversigtstabeller

Medicinsk ordbog for regulatoriske aktiviteter (MedDRA) version 23.1 blev opgraderet i denne rapporteringsperiode. MedDRA er den kodningsordbog, der anvendes til præsentation af bivirkninger (AE)/bivirkninger (ADR). Den 2. maj 2021 blev MedDRA omkodet.
til version 24.0.

Machine Translated by Google

Tabelrapporten (organiseret efter SOC, HLT og MedDRA-foretrukken term) opsummerer hver bivirkning i forhold til produktet i stedet for hver rapport. Denne rapport er produceret ud fra en dynamisk database, som ændrer sig over tid, efterhånden som rapporterne opdateres, og afspejler de mest aktuelle data, der er tilgængelige på det tidspunkt, hvor den blev genereret. Da en enkelt rapport kan indeholde både alvorlige og ikke-alvorlige og/eller både anførte og ikke-anførte bivirkninger, kan en rapport præsenteres i mere end én kategori under hver kilde. Derfor kan summen af det samlede antal rapporter på tværs af kilder overstige antallet af unikke tilfælde.

6.1 Interval- og kumulativ opsummeringstabeller fra postmarketing Datakilder

De alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger i denne rapport stammer fra spontane individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR'er; fra sundhedspersonale, forbrugere, videnskabelig litteratur og regulerende myndigheder). Moderna downloader caserapporter direkte fra regulerende myndigheder. I rapporteringsperioden stammer størstedelen af tilfældene (21.329 tilfælde) fra
forskellige regulerende myndigheder.

Tabel 6-1 viser antallet af sager fordelt i dette interval efter rapporteringskilder.

Tabel 6-1 Antal COVID-19-tilfælde efter rapporteringskilde og gennemgangsperiode

Case Count By Reporting Source By Review Period

RP » (Column Names)

Report Type	Prior to Review Period		Review Period		Grand total of # Cases	Grand total of % of Total Cases
	# Cases	% of Total Cases	# Cases	% of Total Cases		
Literature-Non-Study	6	0.0%	29	0.1%	35	0.0%
Post Marketing Surv.	5	0.0%	18	0.1%	23	0.0%
Pregnancy	36	0.1%	1	0.0%	37	0.0%
Regulatory Authority	21,161	34.1%	21,329	61.5%	42,490	43.9%
Spontaneous	40,822	65.8%	13,288	38.3%	54,110	56.0%
Grand total	62,030	100.0%	34,665	100.0%	96,695	100.0%

Cases % of Total Cases

I alt blev der modtaget 34.665 tilfælde (138.628 hændelser) i løbet af dette rapporteringsinterval.
Samlet set har Moderna modtaget 96.695 tilfælde (363.155 hændelser). Se
Tabel 6-2 nedenfor.

Machine Translated by Google

Tabel 6-2 Hændelses- og sagsantal efter rapporteringsperiode

(Column Names) » Seriousness

RP	# Cases		# Events		Grand total of # Cases	Grand total of # Events
	No	Yes	No	Yes		
Prior to Review Period	58,032	6,717	206,627	17,900	62,030	224,527
Review Period	32,293	4,361	128,045	10,583	34,665	138,628
Grand total	90,325	11,078	334,672	28,483	96,695	363,155

De 10 største lande efter antal tilfælde er præsenteret nedenfor i tabel 6-3.

Tabel 6-3 Antal tilfælde fordelt på land efter rapporteringsperiode

Case Counts By Country By Review Period (table)

RP » (Column Names)

Country	Prior to Review Period		Review Period		Grand total of # Cases	Grand total of % of Total Cases
	# Cases	% of Total Cases	# Cases	% of Total Cases		
UNITED STATES	56647	91.3%	28725	82.9%	85372	88.3%
NETHERLANDS	1301	2.1%	2053	5.9%	3354	3.5%
SPAIN	846	1.4%	735	2.1%	1581	1.6%
ITALY	799	1.3%	683	2.0%	1482	1.5%
FRANCE	472	0.8%	624	1.8%	1096	1.1%
SWITZERLAND	430	0.7%	287	0.8%	717	0.7%
GERMANY	258	0.4%	150	0.4%	408	0.4%
SWEDEN	185	0.3%	163	0.5%	348	0.4%
CANADA	128	0.2%	196	0.6%	324	0.3%
PORTUGAL	146	0.2%	157	0.5%	303	0.3%

En detaljeret liste efter land findes i bilag 3.

I rapporteringsperioden blev 4.361 tilfælde vurderet som alvorlige, og 32.293 blev betragtet som ikke-alvorlige (Tabel 6-4). 25 procent af tilfældene blev rapporteret i aldersgrupperne 31-50 år efterfulgt af 19 % i aldersgrupperne 51-64 (Tabel 6-5).

Machine Translated by Google

Tabel 6-4 Samlet antal alvorlige og ikke-alvorlige tilfælde

	# Begivenheder		# Tilfælde		Total # Begivenheder*	Total # Tilfælde*
	Alvorlig	Ikke-seriøs	Alvorlig	Ikke-seriøs		
Interval	10583	128045	4361	32293	138628	34.665
Kumulativ	28483	334672	11078	90325	363155	96.695
*Samlet antal hændelser og sager inkluderer ugyldige sager						

Tabel 6-5 Fordeling af tilfælde og hændelser efter aldersgrupper i rapporteringsperioden

Aldersgruppe	# Tilfælde	# Begivenheder	Samlet total på # Tilfælde	Samlet total på # Begivenheder
< 2	66	162	66	162
2-11	77	361	77	361
12-15	51	90	51	90
16-17	744	922	744	922
18-30	7.798	32.329	7.798	32.329
31-50	23.812	102.820	23.812	102.820
51-64	18.435	77.737	18.435	77.737
65-74	17.107	66.212	17.107	66.212
75-84	11.449	39.358	11.449	39.358
85+	4.150	12.572	4.150	12.572
Manglende	13.006	30.592	13.006	30.592
Samlet total	**96.695**	**363.155**	**96.695**	**363.155**

6.2 Interval- og kumulative spontane bivirkninger efter SOC, HLT, og PT

En detaljeret liste over bivirkninger findes i bilag 4.

6.2.1 MedDRA-systemorganklasse

De 3 vigtigste SOC, HLT og PT for alle hændelser og for alvorlige hændelser i denne rapporteringsperiode er præsenteret i tabel 6-6 og tabel 6-7 nedenfor. En detaljeret liste over de vigtigste SOC, HLT og PT findes i bilag 4.

Machine Translated by Google

Tabel 6-6 Top 3 begivenheder efter SOC, HLT og PT

SOC	# Begivenheder (% af alle hændelser)	HLT	# Begivenheder (% af alle hændelser)	PT	# Begivenheder (% af alle hændelser)
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	59.904 (43,2%)	Reaktioner på injektionsstedet	16.364 (11,8%)	Hovedpine	7.476 (5,4%)
Nervesystemets lidelser	17.663 (12,7%)	Asthenisk betingelser	9.874 (7,1%)	Feber	6.862 (4,9%)
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	14.659 (10,6%)	Følelser og fornemmelser NEC	8.092 (5,8%)	Træthed	6.186 (4,5%)

Forkortelser: HLT = højere betegnelse; PT = foretrukket betegnelse; SOC = systemorganklasse.

Tabel 6-7 Top 3 alvorlige hændelser efter SOC, HLT og PT

Seriøs SOC	# Seriøs Hændelser (% af alle alvorlige hændelser)	Alvorlig HLT	# Seriøs Begivenheder (% af alt alvorligt begivenheder)	Alvorlig PT	# Seriøs Hændelser (% af alle alvorlige hændelser)
Nervesystemet lidelser	2291 (21,6%)	Forstyrrelser i bevidsthed NEC	598 (5,7%)	Død	360 (3,4%)
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	2134 (20,2%)	Asthenisk betingelser	394 (3,8%)	Feber	290 (2,7%)
Åndedræt, thorax og mediastinal lidelser	936 (8,8%)	Død og pludselig død	387 (3,7%)	Dyspnø	284 (2,7%)

Forkortelser HLT = højere niveaubetegnelse; PT = foretrukket betegnelse; SOC = systemorganklasse.

En detaljeret liste over SOC'er, HLT'er og PT'er for alvorlige hændelser findes i bilag 4.

6.3 Oversigt over caserapporter efter alder og særlig population (f.eks. børn, ældre, gravide kvinder)

Sikkerhedsoplysninger for delpopulationer omfatter interval og kumulativt antal rapporter pr. alvorlighedsgrad, SOC, HLT og PT.

Det samlede antal caserapporter fordelt på aldersgrupper og særlige befolkningsgrupper er angivet nedenfor og i detaljer i bilag 5, bilag 6, bilag 7 og bilag 8.

Machine Translated by Google

Der er ikke fundet tendenser eller mønstre (alder, land eller i særlige befolkningsgrupper), der indikerer et sikkerhedssignal blevet identificeret.

6.3.1 Delpopulationsanalyse: Børn < 18 år

I rapporteringsperioden blev der rapporteret 452 tilfælde indeholdende 823 hændelser hos børn < 18 år. En oversigt over hændelser i dette interval hos børn under 18 år er beskrevet nedenfor i tabel 6-8. En detaljeret liste over eksponering hos børn findes i bilag 5.

Tabel 6-8 Intervaloversigt over de 3 vigtigste SOC, HLT og PT'er for børn < 18 år efter Frekvens

	MedDRA SOC	MedDRA HLT	MedDRA PT
1	Forgiftning og proceduremæssige komplikationer 398 hændelser (48,4%)	Produktadministrationsfejl og problemer 372 hændelser (45,2%)	Produkt administreret til patient med upassende alder 351 hændelser (42,6%)
2	Almene lidelser og forhold på administrationsstedet 179 hændelser (21,7%).	Reaktioner på injektionsstedet 47 hændelser (5,7%)	Hovedpine 22 hændelser (2,7%)
3	Nervesystemets lidelser 58 hændelser (7,0%)	Hovedpine NEC 27 hændelser (3,3%)	Feber 20 hændelser (2,4%)

Forkortelser: MedDRA = Medicinsk ordbog for regulatoriske anliggender; HLT = højere betegnelse; PT = foretrukket betegnelse; SOC = systemorganklasse.

Fordelingen af caserapporter efter alder viste, at 345 tilfælde (76,3%) var blandt 16- og 17-årige. De andre caserapporter var fordelt som følger: 24 tilfælde i alderen < 2 år, 63 tilfælde i alderen 2-11 år og 20 tilfælde i alderen 12-15 år.

Tid til debut var < 7 dage i 352 caserapporter, inden for 7-14 dage i 16 caserapporter, > 14 dage i 10 caserapporter og ukendt i 95 caserapporter.

Ud af de 823 hændelser var 351 (42,6%) forbundet med ukorrekt produktadministration eller forkert alder, mens 11 hændelser (11 tilfælde) var eksponering via amning, hvor kun ét tilfælde rapporterede yderligere bivirkninger (hæmatokesi og slimet afføring hos en 4 måneder gammel, influenzalignende sygdom hos en 1-år gammel (ck hvis duplikat) og pyreksi hos et spædbarn. Der var 3 hændelser (3 tilfælde) af eksponering under graviditet, hvoraf den ene var hos en 15-årig og 2 caserapporter hos en 17-årig, og ingen rapporterede yderligere bivirkninger. Tabel 6-9 nedenfor beskriver de 5 hyppigste patienter i denne delpopulation under 18 år.

Machine Translated by Google

Tabel 6-9 Top 5 MedDRA-patienter efter antal hændelser for børn < 18 år

MedDRA PT	Antal hændelser	% af samlede hændelser
Produkt administreret til patient i upassende alder	351	42,6%
Hovedpine	22	2,7%
Feber	20	2,4%
Kulderystelser/smerter i ekstremiteter	19	2,3%
Træthed	15	1,8%

Forkortelser: MedDRA = Medicinsk ordbog for regulatoriske anliggender; PT = foretrukket betegnelse.

Alvorlige hændelser hos børn < 18 år

Ud af de 452 rapporterede tilfælde var 6 tilfælde alvorlige, hvoraf ét var fatalt. Dette tilfælde er beskrevet nedenfor, mens de andre 5 alvorlige tilfælde er præsenteret i tabel 6-10 nedenfor.

(b) (6) var fra den amerikanske tilsynsmyndighed og vedrører en 15-årig kvinde, der oplevede hjertestop 3-4 dage efter 2. dosis mRNA-1273 (Moderna COVID-19-vaccine) (batchnr. ukendt og ukendt). Hun døde den næste dag af et hjertestop. Hun havde flere komorbiditeter, herunder uspecificeret binokulær synsforstyrrelse, blandet konduktivt og sensorineuralt høretab, bronkopulmonal dysplasi, ustabilitet i halshvirvelsøjlen, spisevanskeligheder, kronisk forstoppelse, autisme, nyredysplasi, skoliose, hypotoni, obstruktiv søvnapnøsyndrom, astma, hypothyroidisme, atrioventrikulær kanal (atrioventrikulær kanal s/p-reparation), trisomi 21, GERD og lægemiddelallergi (allergisk over for sulfa, NSAID'er, cefdinir).

Hun var samtidig i behandling med levothyroxin. Det vides ikke, om der blev udført en obduktion.

Tabel 6-10 Rapporter om alvorlige tilfælde for børn < 18 år

Sags-ID#	PT	Alder/køn	TTO-resultat	konfliktfaktorer	
(b) (6)	ÿ Produkt administreret til patient af upassende alder ÿ Synkope	17 år / K	0 dage	Rehabiliteret	Med hx af medfødt hjertesygdom (C)
(b) (6)	ÿ Hovedpine ÿ Opkastning ÿ Produkt administreret til patient af upassende alder ÿ Migræne ÿ Utilpashed	17 år	24 dage	Ukendt	Lang latenstid mindsker årsagssammenhængen. Utilpashed før vaccination Forvirret af con med - duloxetin
(b) (6)	ÿ Erythema multiforme	17 år / F	år 7 dage	Ikke løst	Con med nivolumab er blevet forbundet med hændelse

Machine Translated by Google

	ÿ Administreret produkt til patient i upassende alder				
(b) (6)	ÿ Hæmatokezia ÿ Slimhindede afføringer	4 måneder / M	2 dage	Restitution	Eksponering via modermælk (Kilde: US FDA RA)
(b) (6)	ÿ Urinretention ÿ Bradykinesi ÿ Muskelsmerter ÿ Forvirret tilstand - dobbeltsyn ÿ Langsom tale	77 måneder	1 dag	Ikke løst	Med hx: fibromyalgi (H); porfyri (H); Con med: mirabegron; alparazolam I betragtning af medicinske oplysninger og modtagelsesmedicin, sandsynligvis ikke et barn Kilde: Amerikansk FDA

Forkortelser: con med = samtidig medicinering; med hx = sygehistorie;

Fordelingen af hændelser i denne aldersgruppe (< 18 år) synes at være i overensstemmelse med den generelle befolkning. Yderligere detaljer om vaccineeksponering i aldersgruppen < 18 år findes i bilag 5.

6.3.2 Delpopulationsanalyse: Ældre ÿ 65 år efter hyppighed

I denne rapporteringsperiode var der 33.941 hændelser i 9377 caserapporter hos ældre. Af disse blev 26.688 (78,4%) hændelser, der repræsenterede 7352 tilfælde, rapporteret som ikke-alvorlige, mens hændelser fra 2025 (21,6%), der repræsenterede tilfælde fra 2025, blev rapporteret som alvorlige. De 3 hyppigste SOC'er, HLT'er og PT'er er præsenteret i tabel 6-11 nedenfor.

Tabel 6-11 Top 3 MedDRA SOC, HLT og PT for alder ÿ 65 år efter hyppighed

	MedDRA SOC	MedDRA HLT	MedDRA PT
1	Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet 13366 hændelser (39,4%)	Reaktion på injektionsstedet 2644 hændelser (7,5%)	Feber 1368 hændelser (4,0%)
2	Nervesystemets lidelser 4055 hændelser (11,9%)	Reaktioner på vaccinationsstedet 2274 hændelser (6,7%)	Træthed 1343 hændelser (4,0%).
3	Muskuloskeletale og bindevævssygdomme 3422 hændelser (10,1%).	Asteniske tilstande 2190 hændelser (6,5%)	Hovedpine 1306 hændelser (3,8%)

Forkortelser: MedDRA = Medicinsk ordbog for regulatoriske anliggender; HLT = højere betegnelse; PT = foretrukket betegnelse; SOC = systemorganklasse.

Machine Translated by Google

Tabel 6-12 De 3 mest alvorlige MedDRA-systemorganklasser, -hæmningshormoner og -patienter med hyppighed for alder ÿ 65 år

	MedDRA SOC	MedDRA HLT	MedDRA PT
1	Almene lidelser og reaktioner på administrationsstedet 1166 hændelser (22,2%)	Død og pludselig død 307 hændelser (5,8%)	Død 285 hændelser (5,4%)
2	Nervesystemets lidelser Asteniske tilstande 968 hændelser (18,4%)	225 hændelser (4,3%)	Dyspnø 145 hændelser (2,8%).
3	Respirations-, thorax- og mediastinale lidelser 536 hændelser (10,2%)	NEC 209 hændelser (4,0%)	Feber 130 hændelser (2,5%)

Forkortelser: MedDRA = Medicinsk ordbog for regulatoriske anliggender; HLT = højere betegnelse; PT = foretrukket betegnelse; SOC = systemorganklasse.

Død var den hyppigst rapporterede alvorlige hændelse hos ældre efterfulgt af dyspnø og pyreksi (Tabel 6-13). Fatale (dødsfald) er omtalt i afsnit 6.6.1.25.

Tabel 6-13 Top 10 MedDRA-patienter med alvorlige hændelser hos ældre (> 65 år)

Foretrukne vilkår	# Begivenheder	% rapporter om alvorlige tilfælde (%)
Død	285	5.4
Dyspnø	145	2,8
Feber	130	2,5
Cerebrovaskulær ulykke	96	1.8
Asteni	91	1.7
Bevidsthedstab	90	1.7
Lungeemboli	83	1.6
Træthed	78	1,5
Synkope	78	1,5
Kulderystelser	70	1.3
Kvalme	67	1.3

Dyspnø

Der var 145 alvorlige hændelser i 144 tilfælde af dyspnø. Andre fysioterapeutiske hændelser rapporteret med dyspnø omfattede 12 caserapporter forbundet med kongestiv hjertesvigt, 16 med COVID-19

Machine Translated by Google

infektion, 2 med anafylaksi, 1 med overfølsomhed, 11 med lungebetændelse/pneumonitis (uden COVID-19) og 5 med myokardieinfarkt.

Et hundrede og enogtyve ud af de 144 tilfælde blev medicinsk bekræftet. Et hundrede og treogtyve ud af de 144 tilfælde var fra USA (mænd/kvinder = 71/72; gennemsnitsalder = 77,0 år [SD: 8,0]; medianalder = 76,0 år [min: 65,0 / maks. 97,0]). Fordelingen af hændelser i denne aldersgruppe (> 65 år) synes at være i overensstemmelse med befolkningen og den nuværende pandemi.

Se tabel 6-14 for en oversigt over resultat og latenstid.

Tabel 6-14 Tabelopdeling efter latenstid og resultater for dyspnøhændelser

PT	Begivenhedsresultat	<7 dage	>=7 dage og <14 dage	>=14 dage og <30 dage	>=30 dage	Manglende	Samlet total
Dyspnø	Subtotal	75	16	27	15	12	145
	Fatal	16	2	6	5	1	30
	Ikke gendannet/Ikke Løst	17	2	6	2	1	28
	Gendannet/Løst	14	4	3	2	3	26
	Genoprettet/Løst med følgetilstande	1	-	-	-	-	1
	Gendannelse/Løsning	3	1	3	1	-	8
	Ukendt	24	7	9	5	6	51
	(Tom)	-	-	-	-	1	1

Feber

Der var 130 alvorlige tilfælde af feber i 129 rapporterede tilfælde. 110 af disse var medicinsk bekræftede (mænd/kvinder = 68/61; gennemsnitsalder = 77,2 år, medianalder = 77,0 år [min: 65,0 / maks: 100,0]).

Hændelser rapporteret i forbindelse med pyreksi omfatter COVID-19, lungebetændelse, urinvejsinfektion (UVI) og sepsis (9 COVID-19, 15 lungebetændelse, 4 UVI og 5 sepsis). Se tabel 6-15 for en opdeling efter udfald og latenstid.

Tabel 6-15 Tabelopdeling efter latenstid og resultater for tilfælde af pyreksi

PT: Resultat af pyreksihændelse		<7 dage	>=7d og <14 dage	>=14 dage og <30 dage	>=30 d	Missing	Grand total
	Subtotal	96	9	13	9	3	130
	Fatal	16	2	2	2	1	23
	Ikke gendannet/Ikke Løst	20	2	4	1		27
	Gendannet/Løst	25	3	2	3	1	34
	Gendannelse/Løsning	8		1	1	1	11
	Ukendt	27	2	4	2		35

Machine Translated by Google

En detaljeret liste over SOC, HLT og PT for ældre delpopulation ÿ 65 år findes i bilag 6.

6.3.3 Analyse af delpopulationer: Skrøbelige populationer

Skrøbelige forsøgspersoner omfattede forsøgspersoner i alle aldre med ustabile helbredstilstande og komorbiditeter (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom [KOL], diabetes, kronisk neurologisk sygdom, hjerte-kar-sygdomme).

Intervaloptællinger: I intervallet blev der rapporteret i alt 3502 tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner, herunder i alt 14911 hændelser. I alt 1057 tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner omfattede i alt 3051 hændelser, der blev vurderet som alvorlige.

Kumulative antal: Kumulativt blev der rapporteret i alt 8478 tilfælde hos skrøbelige personer, herunder i alt 36874 hændelser. I alt 2853 tilfælde hos skrøbelige personer omfattede i alt 9123 hændelser, der blev vurderet som alvorlige. Der var 813 tilfælde med dødelig udgang, og
6672 tilfælde blev medicinsk bekræftet. Medianalderen for skrøbelige personer var 61 år gammel.
(Tabel 6-16).

Tabel 6-16 Oversigt over tilfælde og hændelser hos skrøbelige patienter efter alvorlighed i gennemgangen Periode og alvor

		# Cases		# Events		Grand total of # Cases	Grand total of # Events
	RP	No	Yes	No	Yes		
RP	Prior to Review Period	3,700	1,796	15,891	6,072	4,976	21,963
	Review Period	2,828	1,057	11,860	3,051	3,502	14,911
	Grand total	6,528	2,853	27,751	9,123	8,478	36,874

Bilag 7 indeholder en oversigt over de 3 mest almindelige kumulative hændelser hos skrøbelige forsøgspersoner rapporteret i intervallet efter SOC, HLT og fysioterapeut. De mest almindelige SOC'er var generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet, lidelser i nervesystemet samt lidelser i bevægeapparatet og bindevævet. De 3 mest almindelige kumulative alvorlige hændelser hos skrøbelige forsøgspersoner efter SOC var generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet, lidelser i nervesystemet samt lidelser i luftvejene, thorax og mediastinum. De 3 mest almindelige kumulative alvorlige hændelser hos skrøbelige forsøgspersoner efter fysioterapeut var død, dyspnø og pyreksi, hvor de samlede kumulative og hyppigst rapporterede hændelser hos skrøbelige forsøgspersoner efter fysioterapeut er vist nedenfor i tabel 6-17.

Machine Translated by Google

Tabel 6-17 Top 10 kumulative hyppigst rapporterede hændelser fordelt på fysioterapeuter hos skrøbelige forsøgspersoner

Top 10 hyppigst rapporterede hændelser Kumulativt efter foretrukket udtryk	Kumulativ # Begivenheder
Hovedpine	1.449
Feber	1.412
Træthed	1.380
Kulderystelser	1.154
Smerter i ekstremiteten	946
Kvalme	939
Smerte	920
Dyspnø	791
Svimmelhed	735
Muskelsmerter	645

Selvom størstedelen af de hyppigst rapporterede hændelser er i overensstemmelse med rapporterede bivirkninger fra kliniske studier med mRNA-1273 eller almindelige tilstande hos skrøbelige og/eller

ældre forsøgspersoner (f.eks. asteni, svimmelhed) var den 20. hyppigst rapporterede periode med kronisk sygdom (PF) hos skrøbelige forsøgspersoner død med 406 hændelser. Skrøbelige forsøgspersoner har en højere risiko for død på grund af rapporterede komorbiditeter. En detaljeret præsentation af dødsfald hos skrøbelige forsøgspersoner præsenteres og diskuteres i opsummeringen af dødsfald i afsnit 6.6.1.25.

Ingen nye sikkerhedsproblemer identificeret i intervallet hos skrøbelige forsøgspersoner.

6.3.4 Delpopulationsanalyse: Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af mRNA-1273 hos gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til graviditet, embryo-/fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling. Administration af mRNA-1273 under graviditet bør kun overvejes, når de potentielle fordele opvejer eventuelle potentielle risici for moder og foster.

I rapporteringsperioden blev der i alt rapporteret 245 tilfælde af graviditet i intervallerne, herunder i alt 291 tilfælde af graviditet og graviditetsrelaterede udfald. Ud af de 291 tilfælde i intervallerne blev 59 vurderet som alvorlige. Derudover var der 49 tilfælde af brug i intervallerne hos ammende kvinder med i alt 49 tilfælde i intervallerne.

Kumulativt er der siden IBD-rapporten rapporteret i alt 1501 tilfælde af graviditet med i alt 1624 graviditets- og graviditetsrelaterede udfald (Tabel 6-18). Ud af de i alt 1624 graviditets- og graviditetsrelaterede udfald blev 130 hændelser vurderet som alvorlige.

Machine Translated by Google

Derudover var der i alt 212 tilfælde af brug hos ammende kvinder med i alt 220 intervalhændelser (tabel 6-19).

Tabel 6-18 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde- og hændelsesantal efter Alvorlighed og samlet set for graviditet

RP	# Cases		# Events		Grand total of # Cases	Grand total of # Events
	No	Yes	No	Yes		
Prior to Review Period	1,237	52	1,262	71	1,256	1,333
Review Period	227	31	232	59	245	291
Grand total	1,464	83	1,494	130	1,501	1,624

Tabel 6-19 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde- og hændelsesantal efter Alvorlighed og samlet anvendelse hos ammende kvinder

RP	# Cases		# Events		Grand total of # Cases	Grand total of # Events
	No	Yes	No	Yes		
Prior to Review Period	162	2	169	2	163	171
Review Period	49	-	49	-	49	49
Grand total	211	2	218	2	212	220

Sammenfattende præsenteres en gennemgang af demografisk stratificering, latenstid og udfald af graviditet og graviditetsrelaterede hændelser nedenfor i tabel 6-20. Som forventet var de fleste tilfælde af graviditet, graviditetsrelaterede udfald og anvendelse hos ammende kvinder kvinder i den fødedygtige alder. Det lille antal rapporter hos mænd eller ældre forsøgspersoner afspejlede enten neonatale udfald eller medfødte anomalier (f.eks. faktor II-mutation) diagnosticeret hos patienter med andre medicinske tilstande (f.eks. dyb venetrombose), som ikke er tilfælde af eksponering under gravi
De fleste tilfælde af graviditet, graviditetsrelaterede udfald eller brug hos ammende kvinder var enten inden for 7 dage efter den første mRNA-1273-dosis eller havde en ukendt latenstid. To af de fatale rapporter var hos 74-årige mænd med hjerteabnormaliteter (atrieseptumdefekter og hypertrofisk kardiomyopati), som ikke repræsenterer graviditetsrelaterede hændelser på trods af rapporten om en medfødt anomali. Den tredje fatale rapport var hos en 35-årig kvinde, der kom i fødsel 8 dage efter den første dosis mRNA-1273, som kom i normal fødsel, men udviklede pludselig hoste og bevidsthedstab under fødslen, som efterfølgende døde på grund af kardiorespiratorisk stop under fødslen. Der var ingen fatale rapporter om brug hos ammende kvinder.

kvinder.

Machine Translated by Google

Tabel 6-20 Oversigt over kumulative hændelser under graviditet og graviditetsrelaterede Resultater med mRNA-1273

	Begivenheder				Sager			
	Alle		Tilfælde Alvorlighed		Alle		Sag Alvorlighed	
			Nej Ja				Nej Ja	
	N	% NN			N % N			N
Alle	1.624	100	1.494	130	1.501	100	1.410	91
Aldersgruppe*								
< 18	9	0,6	8	1	9	0,6	8	1
18-30	334	20.6	310	24	307	20,5	289	18
31 - 50	1.020	62,8	926	94	933	62,2	873	60
51 - 64	8	0,5	6	2	6	0,4	3	3
65 - 74	11	0,7	8	3	11	0,7	8	3
ÿ 75	4	0,3	4	-	4	0,3	4	-
Manglende	238	14,7	232	6	231	15.4	225	6
Køn								
Han*	9	0,6	5	4	8	0,5	4	4
Kvinde	1.610	99,1	1.486	124	1.489	99,2	1.404	85
Manglende	5	0,3	3	2	4	0,3	2	2
Område								
Canada	33	2	32	1	32	2.1	31	1
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	29	1.8	24	5	25	1.7	19	6
Forenede Stater	1.562	96,2	1.438	124	1.444	96,2	1.360	84
Latens siden dosis 1								
< 7 dage	828	51	775	53	765	51	728	37
7 til < 14 dage	50	3.1	31	19	41	2.7	26	15
14 til < 30 dage	61	3,8	38	23	42	2,8	28	14
ÿ 30 dage	57	3,5	31	26	41	2.7	27	14
Manglende	628	38,7	619	9	612	40,8	601	11
Latens siden dosis 2								
< 7 dage	19	1.2	13	6	15	1	11	4
7 til < 14 dage	1	0,1	-	1	1	0,1	-	1
14 til < 30 dage	-	-	-	-	-	-	-	-
ÿ 30 dage	-	-	-	-	-	-	-	-
Manglende	1.604	98,8	1.481	123	1.485	98,9	1.399	86

Machine Translated by Google

Begivenhedens alvor								
Ingen	1.494	92	1.494	-	1.418	94,5	1.410	8
Ja	130	8	-	130	83	5,5	-	83
Sagens alvor								
Ingen	1.433	88,2	1.433	-	1.410	93,9	1.410	-
Ja	191	11.8	61	130	91	6.1	-	91
Kombineret årsagssammenhæng								
Ingen	75	4.6	75	-	71	4.7	71	-
Ja	1.549	95,4	1.419	130	1.430	95,3	1.339	91
Begivenhedsresultat								
Fatal	3	0,2	.	3	3	0,2	.	3
Ikke gendannet/Ikke Løst	69	4.3	49	20	58	3,9	44	14
Gendannet/Løst	852	52,5	765	87	765	51	709	56
Gendannet/Løst med Følgevirkninger	2	0,1	2	-	2	0,1	2	-
Gendannelse/Løsning	5	0,3	5	-	5	0,3	5	-
Ukendt	693	42,7	673	20	668	44,5	650	18

*Bemærk: Søgekriterierne blev anvendt uanset køn og alder. Se PSSF (bilag 14) for yderligere oplysninger.

Kumulativt set er de hyppigst rapporterede graviditetshændelser og graviditetsrelaterede udfald samt relateret til brug hos ammende kvinder præsenteret nedenfor i tabel 6-21 og Tabel 6-22, henholdsvis:

Tabel 6-21 Kumulativ top 10 hyppigst rapporterede hændelser ved graviditet og Graviditetsrelateret udfald efter foretrukket udtryk

Foretrukket udtryk	# Begivenheder	% af samlede hændelser
Eksponering under graviditet	1.307	80,5%
Graviditet	83	5,1%
Moderens eksponering under graviditet	74	4,6%
Spontan abort	37	2,3%
Maternal eksponeringstidspunkt uspecificeret	9	0,6%
Fostereksponering under graviditet	6	0,4%
Fremkaldt fødsel	6	0,4%
Moderens eksponering før graviditet	6	0,4%
Morgenkvalme	6	0,4%
For tidlig fødsel	6	0,4%

Machine Translated by Google

Tabel 6-22 Kumulative hyppigst rapporterede hændelser ved brug hos ammende kvinder

Foretrukket udtryk	# Begivenheder	% af samlede hændelser
Eksponering via modermælk	142	64,5%
Moderens eksponering under amning	62	28,2%
Undertrykt laktation	9	4,1%
Amningsforstyrrelse	2	0,9%
Mastitis	2	0,9%
Brystvortebetændelse	2	0,9%
Galaktostase	1	0,5%
Samlet total	220	100,0%

Kumulativt er der rapporteret i alt 91 alvorlige tilfælde af graviditet og graviditetsrelaterede udfald med i alt 130 alvorlige hændelser. De 59 alvorlige hændelser af graviditet og graviditetsrelaterede udfald blev gennemgået og opsummeret nedenfor i tabel 6-23. Alle tilfælde af abort, hvor gestationsalderen var kendt eller tilnærmet, forekom i første trimester med én undtagelse på grund af en cytogenetisk abnormalitet. Baseret på gennemgangen af de alvorlige tilfælde var der utilstrækkelige oplysninger tilgængelige til at afgøre, om de fleste eksponeringer under graviditeten var utilsigtede. To rapporter om spontan abort forekom hos forsøgspersoner, der blev eksponeret, uden at de var klar over, at de var gravide.

Tabel 6-23 Alvorlige graviditetshændelser i intervaller, graviditetsrelaterede udfald og medfødte misdannelser.

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Subtotal	Subtotal	3	3	
	Kromosomale abnormiteter NEC	Subtotal	1	1	
		Cytogenetisk abnormalitet	1	1	Eksponering ved 9. graviditetsuge hos en 31-årig kvinde, som senere viste sig at have en uspecificeret cytogenetisk abnormalitet, der førte til provokeret abort ved 15. uge. Tidligere uterusudvidelse og -tømning i anamnesen.
		Subtotal	1	1	

Machine Translated by Google

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
	Medfødte koagulationsforstyrrelser	Faktor II-mutation	1	1	Genmutation opdaget i forbindelse med dyb venetrombose hos en 45-årig kvinde. Selvom en genetisk mutation, der ikke er relateret til eksponering under graviditet.
	Medfødte tungelidelser	Subtotal	1	1	
		Makroglossia	1	1	Hændelse hos 61-årig kvinde. Ikke relateret til eksponering under graviditet.
Skade, forgiftning og procedremæssige komplikationer	Subtotal	Subtotal	11	11	
	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og barsel	Subtotal	11	11	
		Eksponering under graviditet	11	11	Rapporterede hændelser afspejler eksponering snarere end negative tilfælde
Undersøgelser	Subtotal	Subtotal	1	1	
	Billeddiagnostiske procedurer for føtal og neonatal	Subtotal	1	1	
		Ultralydsundersøgelse af fosterets abnormalitet	1	1	34-årig kvinde med spontan abort efter at have præsenteret sig med blødning og lav fosterhjerterytme 19 dage efter 1. dosis mRNA-1273. Gestationsalder ikke oplyst.
Graviditet, barselsperiode og perinatale tilstande	Subtotal	Subtotal	40	26	
	Abortrelaterede tilstande og komplikationer	Subtotal	2	2	
		Anembryonisk drægtighed	2	2	1 forsøgsperson modtog den første dosis mRNA-1273 lige før undfangelsen og fik en spontan abort klokken 6. 8 ugers graviditet. Den anden forsøgsperson fik den første dosis mRNA-1273 11 dage efter sidste menstruation og viste sig at have anembryonisk graviditet ved ultralyd i uge 7.
	Abort ikke specificeret som fremkaldt eller spontan	Subtotal	1	1	
		Abort misset	1	1	26-årig, der fik den første dosis mRNA-1273 5 dage efter 6. ugers ultralyd, viste en levedygtig graviditet med synlig hjerteaktivitet. Opfølgende ultralyd efter 8 uger viste missed abortion.
		Subtotal	12	12	

Machine Translated by Google

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
Graviditet, barsel og perinatale tilstande	Spontane aborter	Spontan abort	12	12	Hvor det var muligt, var alle mødre mindst 30 år gamle med 5 rapporter hos kvinder på mindst 35 år; hvor det var kendt, forekom alle spontane aborter inden for første trimester; øget alder og tidspunkt har den stærkeste sammenhæng med abortrisiko
	Mislykket fødsel	Subtotal	1	1	
		Arresteret arbejdskraft	1	1	Begrænsede detaljer angivet
	Fosterkomplikationer NEC	Subtotal	1	1	
		Fosterhypokinesi	1	1	39-årig kvinde med tidligere graviditetstab og anfaldsforstyrrelser på levetiracetam, med mRNA-1273-eksponering i ~32 uger, som udviklede føtal hypokinesi 3 dage senere og fik foretaget akut kejsersnit 8 dage efter eksponering på grund af præeklampsi, DIC, akut nyreskade og lav føtal hjertefrekvens sats
	Komplikationer i fostervæksten	Subtotal	2	2	
		Fostervæksthæmning	2	2	33-årig observeret fostervæksthæmning efter første dosis mRNA-1273 med lavt fostervandsindeks. Gestationsalder ikke angivet
	Hæmoragiske komplikationer ved graviditet	Subtotal	3	2	
		Blødning under graviditet	2	2	Én forsøgsperson i 9. graviditetsuge oplevede let blødning dagen efter at have modtaget den første dosis af mRNA-1273. Se nedenfor for 2. hændelse.
		For tidlig adskillelse af placenta	1	1	31-årig kvinde med for tidlig adskillelse af placenta, for tidlig fødsel/veer og blødning under graviditet 32 dage efter 2. dosis mRNA-1273. På grund af lang latenstid sandsynligvis ikke relateret til mRNA-1273
		Subtotal	1	1	

Machine Translated by Google

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
Graviditet, barselsperiode og perinatale tilstande	Hypertensionsrelaterede lidelser graviditet	Præeklampsi	1	1	Se føtal hypokinesi
	Unormaliteter i forbindelse med fødselsstart og fødselslængde	Subtotal	12	7	
		Fremkaldt fødsel	3	3	En igangsat på grund af forhøjet blodtryk to uger efter 2. dosis; Anden forsøgsperson med igangsat fødsel på grund af forhøjet blodtryk samme dag som den 2. mRNA-1273-dosis, der derefter krævede akut kejsersnit på grund af navlestrengsprolaps med håndpræsentation ved 37. graviditetsuge rapporteret som for tidlig fødsel; tredje forsøgsperson, 34-årig kvinde med igangsat fødsel 8 dage efter 1. dosis på grund af for tidlig fødsel/for tidlig bristning af hinderne ved 34. graviditetsuge
		For tidlig fødsel	4	4	Forsøgspersoner med andre obstetriske komplikationer, der førte til for tidlig fødsel (for tidlig adskillelse af placenta, for tidlig fødsel, for tidlig bristning af hinderne, blødning, forhøjet blodtryk/præeklampsi), nogle rapporterede risici omfattede samtidig Wellbutrin, methylphenidat bruge
		For tidlig fødsel	3	3	Én forsøgsperson var en måned ude af sin anden dosis, og andre inden for et par dage efter doseringen.

Machine Translated by Google

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
Graviditet, barselsperiode og perinatale tilstande		For tidlig bristning af membraner	2	2	En inden for 3 dage efter første dosis hos en 34-årig kvinde i ~34 ugers graviditet; anden forsøgsperson var en 39-årig kvinde med h/o COVID-19 1 år tidligere, h/o placentaabruption og tidligere akut kejsersnit i 28 ugers graviditet med nuværende tvillingegraviditet undfanget via in vitro-fertilisering med for tidlig membranruptur 1 dag efter 1. dosis, som senere forsvandt. Trods tidsmæssig sammenhæng gør flere risikofaktorer sammenhængen med mRNA-1273 usandsynlig.
	Normal graviditet, fødsel og fødsel	Subtotal	1	1	
		Fødselssmerter	1	1	Tegn på for tidlig fødsel og dermed relateret til for tidlig fødsel, ikke mRNA-1273 eksponering.
	Komplikationer efter fødslen NEC	Subtotal	1	1	
		Postpartumblødning	1	1	38-årig kvinde med kompliceret præmatur fødsel med dissemineret intravaskulær koagulation en uge efter 2. dosis. Alder er primær risikofaktor.
	Dødfødsel og fosterdød	Subtotal	1	1	
		Fosterdød	1	1	Overvægtig 33-årig med fosterdød ved uspecificeret gestationsalder en måned efter 2. dosis. Tidspunktet for begivenheden gør sammenhængen mindre sandsynlig.
	Komplikationer med navlestrengen	Subtotal	2	2	
		Navlestrengsprolaps	2	2	>30 dage efter 1. dosis og 3 dage fra 2. dosis. Duplikerede rapporter.
Luftvejs-, thorax- og mediastinumlidelser	Subtotal	Subtotal	1	1	
	Neonatale hypoksiske tilstande	Subtotal	1	1	
		Gispende syndrom	1	1	73-årig mand og ikke en hændelse relateret til eksponering i graviditet
Sociale omstændigheder	Subtotal	Subtotal	1	1	
		Subtotal	1	1	

Machine Translated by Google

SOC	HLT	PT	I alt # Begivenheder Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	I alt # Sager Alvorlig (N/Y) Ja Anmeldelse Periode	Kausalitet og konfunderende faktorer ved begivenheder efter PT
	Graviditetsrelaterede omstændigheder	Flergraviditet	1	1	Ikke et negativt graviditetsrelateret udfald
Kirurgiske og medicinske procedurer	Subtotal	Subtotal	2	2	
	Fremkaldte aborter	Subtotal	1	1	
		Abortinduceret	1	1	Opsummeret ovenfor under cytogenetisk abnormalitet
	Obstetriske terapeutiske procedurer	Subtotal	1	1	
		kejsersnit	1	1	Opsummeret ovenfor i tilfælde af for tidlig adskillelse af placenta
Samlet total	Samlet total	Samlet total	59	31	

Baseret på andelen af rapporterede graviditeter med resultater som spontan abort, fosterdød, for tidlig fødsel, graviditetshypertension, alvorlige medfødte misdannelser, føtal arytmi og svangerskabsdiabetes, er der opstået graviditetsbivirkninger, der overstiger den forventede baseline-rate (Tabel 6-24).

Det er værd at bemærke, at det i denne analyse ikke var muligt at bestemme tidspunktet for eksponering eller gestationsalder på grund af karakteren af spontane rapporterede data. Disse estimater menes dog at være meget konservative, da brugen af rapporterede graviditeter som nævner er lav følsom – en nylig publikation fra det amerikanske VSafe Pregnancy Registry identificerede 16.439 graviditetseksponeringer for Moderna-vaccinen, idet det bemærkes, at ikke alle disse personer endnu havde gennemført graviditeter.

Tabel 6-24 Observerede/forventede rater for graviditet

Resultat	Interval			Kumulativ			
	Sager	Gravidancierer Rate	Sats Forhold (95% KI)	Sager	Gravidancier	Sats	Sats Forhold (95% KI)
Spontan abort							
Observeret: Efter godkendelse	14	245 5,7%		46	1.501 3,1%		
Forventet: Udgivelse, Dugas, 2021	64	245 26,0%	0,22 (0,12, 0,39)	390	1.501 26,0%		0,12 (0,09, 0,16)

Machine Translated by Google

Dødfødsel/fosterdød						
Observeret: Efter godkendelse	1	245 0,4%		5 1.501	0,3%	
Forventet: Amerikansk statsborger Vitalstatistik, 2020	147	245 60,0%	0,01 (0, 0,05)	901 1.501	60,0%	0,01 (0, 0,01)
For tidlig fødsel						
Observeret: Efter godkendelse	10	245 4,1%		14 1.501	0,9%	
Forventet: USA NCHS/Peristats 2020	25	245 10,1%	0,4 (0,19, 0,84)	152 1.501	10,1%	0,09 (0,05, 0,16)
Hypertensive lidelser under graviditet						
Observeret: Efter godkendelse	2	245 0,8%		4 1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, Garoviÿ, 2020	25	245 10,0%	0,08 (0,02, 0,35)	150 1.501	10,0%	0,03 (0,01, 0,07)
Forventet: Udgivelse, Garoviÿ, 2020	37	245 15,0%	0,05 (0,01, 0,23)	225 1.501	15,0%	0,02 (0,01, 0,05)
Gestationsdiabetes						
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		1 1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Behboudi, 2019	17	245 7,0%	Ikke relevant	105 1.501	7,0%	0,01 (0, 0,07)
Placental abruption						
Observeret: Efter godkendelse	1	245 0,4%		1 1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Ananth, 2001	2	245 0,7%	0,63 (0,05, 7,66)	10 1.501	0,7%	0,1 (0,01, 0,8)
Blødning						
Observeret: Efter godkendelse	3	245 1,2%		4 1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, Reale, 2020	7	245 3,0%	0,41 (0,11, 1,56)	45 1.501	3,0%	0,09 (0,03, 0,25)
Fødselskomplikationer						

Machine Translated by Google

Observeret: Efter godkendelse	3	245 1,2%		4	1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, BCBS, 2020	4	245 1,7%	0,72 (0,16, 3,18)	26	1.501	1,7%	0,16 (0,04, 0,66)
Navlestrengsprolaps							
Observeret: Efter godkendelse	2	245 0,8%		2	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Hedensk, 2020	2	245 0,9%	0,91 (0,13, 6,15)	14	1.501	0,9%	0,15 (0,05, 0,45)
Oligohydraminoer							
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Locatelli, 2004	2	245 1,0%	ikke relevant	15	1.501	1,0%	0,07 (0,01, 0,5)
Kolestase							
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Laifer, 2001	1	245 0,3%	ikke relevant	5	1.501	0,3%	0,21 (0,02, 1,8)
Alvorlig medfødt misdannelse*							
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		0	1.501	0,0%	
Forventet: Amerikanske CDC Fødselsdefekter	7	245 3,0%	ikke relevant	45	1.501	3,0%	ikke relevant
Fosterarytmi							
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		7	1.501	0,5%	
Forventet: Udgivelse, Batra, 2019	5	245 2,0%	ikke relevant	30	1.501	2,0%	0,23 (0,1, 0,53)
Fostervæksthæmning							
Observeret: Efter godkendelse	2	245 0,8%		2	1.501	0,1%	

Machine Translated by Google

Forventet: Udgivelse, Rømø, 2009	7	245 3,0%	0,27 (0,06, 1,3)	45 1.501	3,0%	0,04 (0,01, 0,18)
Hydrops foetalis						
Observeret: Efter godkendelse	0	245 0,0%		1 1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Bellini, 2015	0	245 0,1%	ikke relevant	2 1.501	0,1%	0,67 (0,05, 8,36)
Mindre medfødt misdannelse						
Observeret: Efter godkendelse	3	245 1,2%		1 1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Queisser-Luft, 2003	34	245 14,0%	0,09 (0,03, 0,28)	210 1.501	14,0%	0 (0, 0,03)

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, Marquez PL, Olson CK, Liu R, Chang KT, Ellington SR, Burkel VK, Smoots AN, Green CJ, Licata C, Zhang BC, Alimchandani M, Mba-Jonas A, Martin SW, Gee JM, Meaney-Delman DM; CDC v-safe COVID-19 Graviditetsregisterteam.
Foreløbige resultater af mRNA Covid-19-vaccinesikkerhed hos gravide personer. N Engl J Med. 21. april 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2104983. Epub før tryk. PMID: 33882218.

Selvom der blev identificeret fire tilfælde af potentielt større medfødte misdannelser (2 atrieseptumdefekter og 2 hypertrofisk kardiomyopati), tydede den rapporterede patientalder i disse tilfælde (41, 60, 74 og 74 år) på, at disse ikke sandsynligvis kunne tilskrives vaccineeksponering. To genetiske defekter, cytogen abnormalitet og faktor II-mutation, blev også identificeret i spontane rapporter.

Bilag 8 indeholder en detaljeret oversigt over kumulative og intervaldata vedrørende graviditet eksponering.

Samlet set er en årsagssammenhæng mellem mRNA-1273 og uønskede graviditetsrelaterede komplikationer og aborter rapporteret i mellemtiden usandsynlig. Rapporterede tilfælde afspejler sandsynligvis almindelige obstetriske problemer observeret i tidsmæssig sammenhæng med vaccineadministration.

6.4 Dødsfaldsrapporter

I rapporteringsperioden blev der i alt rapporteret 677 dødelige tilfælde, herunder i alt 1424 hændelser med dødelig udgang. Alle disse tilfælde blev vurderet som alvorlige (Tabel 6-25).

Machine Translated by Google

Kumulativt siden IBD er der rapporteret i alt 1784 dødelige tilfælde, herunder i alt 3686 hændelser med dødelig udgang. Ud af de 1784 kumulative tilfælde blev 1673 (93,7%) tilfælde medicinsk bekræftet.

Tabel 6-25 Hændelses- og tilfældeantal med dødelig udgang

RP	# Cas... Yes	# Events Yes	Grand total of # Cases	Grand total of # Events
Prior to Review Period	1,107	2,262	1,107	2,262
Review Period	677	1,424	677	1,424
Grand total	1,784	3,686	1,784	3,686

Bilag 9 indeholder en oversigt over dødsfald fordelt på patientjournal, aldersgruppe og latensgrupper. Samlet set og inden for alle delpopulationsanalyser havde de fleste tilfælde en hændelse med et fatalt udfald <7 dage efter den første dosis mRNA-1273. Som forventet blev størstedelen af de fatale tilfælde rapporteret i den ældre population, hvor ~80 % af tilfældene blev rapporteret hos personer ÿ 65 år. Der blev rapporteret ét fatalt tilfælde fra en regulerende myndighed hos en 15-årig kvinde med en rapporteret kompleks sygehistorie, herunder trisomi 21, renal dysplasi, astma og reparation af atrioventrikulær kanal sp/p, som døde på grund af kardiorespiratorisk stop ~3-4 dage efter den anden dosis mRNA-1273.

Tabel 6-26 Kumulativt antal hændelser for de 20 hyppigst rapporterede hændelser med dødelig udgang

Foretrukket udtryk	# Hændelser	% af samlede hændelser
Død	1.040	28,2%
Hjertestop	125	3,4%
Dyspnø	114	3,1%
Reagerer ikke på stimuli	98	2,7%
COVID-19	65	1,8%
Feber	65	1,8%
Myokardieinfarkt	48	1,3%
Pludselig død	48	1,3%
Asteni	47	1,3%
Træthed	46	1,2%
Hjerte-respiratorisk stop	41	1,1%
Opkastning	41	1,1%
Utilpashed	38	1,0%
Cerebrovaskulær ulykke	34	0,9%
Hypotension	33	0,9%

Machine Translated by Google

Lungebetændelse	33	0,9%
Åndedrætsstop	33	0,9%
Lungeemboli	32	0,9%
Synkope	32	0,9%
Falde	30	0,8%

Forkortelser: COVID-19 = coronavirussygdom 2019.

De rapporterede hændelser med dødelig udgang er alle i overensstemmelse med de typer af hændelser, der kan forventes at resultere i død, især hos ældre befolkningsgrupper og under COVID-19-pandemien.

Sygehistorien for alle forsøgspersoner med mindst én rapporteret hændelse med dødelig udgang blev gennemgået for at identificere komorbiditeter forbundet med en forhøjet risiko for død. Listen over komorbide tilstande, der betragtes som risikofaktorer for død, omfatter, men er ikke begrænset til:

arytmi, hjerte-kar-sygdomme, kronisk infektion, kronisk lever-/nyre-/luftvejssygdom, KOL, COVID-19, diabetes og/eller relaterede tilstande (f.eks. diabetisk retinopati osv.), hypertension, neurodegenerativ sygdom, neurologiske sygdomme, fedme, onkologiske tilstande, organtransplantation eller hæmatologisk stamcelletransplantation, tromboembolisme/slagtilfælde/koagulopati og anfald. Klassificeringen af tilstande, der blev betragtet som en forhøjet risiko for død, var begrænset til

komorbide tilstande, som direkte og mere øjeblikkeligt øgede forsøgspersonens risiko for pludselig død, snarere end tilstande, der samlet set kunne bidrage til en forkortet levetid eller kvalificerede som en kronisk tilstand. Derudover blev de primære rapporterede dødsårsager, hvor de var tilgængelige, gennemgået for at opsummere dette ukodede fritekstfelt i kategorier. En primær dødsårsag blev ikke angivet i over 75 % af tilfældene. Derudover forekom 824 (22,4 %) af de 3686 hændelser hos forsøgspersoner uden rapporteret sygehistorie, hvilket kan afspejle underrapportering eller begrænsninger i dataindsamling efter markedsføring snarere end et reelt fravær af komorbide tilstande. Af de tilfælde, der ikke havde nogen rapporteret sygehistorie, havde 84 hændelser samtidig medicinering rapporteret af indikerede urapporterede kroniske medicinske tilstande såsom diabetes, kronisk luftvejssygdom og hjerte-kar-sygdomme, og giver understøttende beviser for underrapportering af sygehistorie.

Machine Translated by Google

Tabel 6-27 Oversigt over interval- og kumulative tilfælde efter alder, køn, region, Markører for skrøbelighed, komorbide risikofaktorer for død og årsag til Død

	Interval		Kumulativ	
			Alle	
	N	%	N	%
Alle	677	100,0	1.784	100,0
Gennemgangsperiode	677	100,0	677	38,0
Alder (år)				
<18	1	0,2	1	0,1
18-30	3	0,4	10	0,6
31-50	41	6.1	75	4.2
51-64	93	13,7	225	12.6
65-74	161	23,8	393	22,0
ÿ75	366	54,1	1.030	57,7
Manglende	12	1.8	50	2,8
Køn				
Han	361	53,3	988	55,4
Kvinde	310	45,8	770	43,2
Manglende	6	0,9	26	1,5
Område				
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	111	16.4	177	9,9
Forenede Stater	566	83,6	1.607	90,1
Latens siden dosis 1				

Machine Translated by Google

<7 dage	310	45,8	951	53,3
7-<14 dage	89	13.2	256	14.4
14-<30 dage	130	19.2	286	16,0
ÿ30 dage	94	13,9	166	9.3
Manglende	54	8,0	125	7.0
Latens siden dosis 2				
<7 dage	50	7.4	72	4.0
7-<14 dage	11	1.6	13	0,7
14-<30 dage	9	1.3	10	0,6
ÿ30 dage	2	0,3	3	0,2
Manglende	605	89,4	1.686	94,5
Pludselig eller uventet død	179	26.4	468	26.2
Mindst én signifikant komorbiditet dokumenteret i sygehistorien	418	61,7	1.098	61,6
Hjerte-kar-sygdomme	191	28.2	561	31,5
Hypertension	189	27,9	534	29,9
Diabetes og relaterede tilstande	143	21.1	358	20.1
Kronisk nyresygdom	68	10,0	191	10.7
KOL	60	8,9	165	9.3
Arytmi	58	8.6	183	10.3
Neurologisk	58	8.6	181	10.2
Onkologi	57	8.4	152	8,5
Slagtilfælde	35	5.2	100	5.6
Kronisk luftvejssygdom	31	4.6	62	3,5

Machine Translated by Google

COVID	26	3,8	76	4.3
Fedme	26	3,8	68	3,8
Ældre/svagelige	22	3.3	59	3.3
Respirationssvigt	17	2,5	42	2.4
Tromboembolisk	12	1.8	38	2.1
Anfald	11	1.6	43	2.4
Andre	11	1.6	14	0,8
Kronisk leversygdom	9	1.3	19	1.1
Neurodegenerativ	8	1.2	19	1.1
Transplantation	5	0,7	11	0,6
Generel	4	0,6	8	0,5
Koagulopati	3	0,4	5	0,3
Hæmatologi	2	0,3	4	0,2
Kronisk infektion	1	0,2	5	0,3
Markører for skrøbelighed	300	44,3	813	45,6
Dødsårsag				
KOL	3	0,4	4	0,2
Kardiovaskulær (herunder kardiorespiratorisk svigt)	51	7,5	112	6.3
Kronisk leversygdom	1	0,2	1	0,1
Ældre/Skrabelige	1	0,2	1	0,1
Almen tilstand eller naturlige årsager	16	2.4	42	2.4
Blødning (inklusive blødning i centralnervesystemet)	10	1,5	33	1.9
Infektion	4	0,6	5	0,3

Machine Translated by Google

Infektion (inklusive COVID og feber NOS)	22	3.3	63	3,5
Neurologisk (inklusive ikke-hæmoragiske slagtilfælde)	10	1,5	20	1.1
Onkologi	4	0,6	8	0,5
Andre årsager	25	3.7	62	3,5
Åndedrætsorganer	16	2.4	42	2.4
Slagtilfælde	13	1.9	22	1.2
Tromboembolisk (eksklusive myokardieinfarkt og slagtilfælde)	8	1.2	10	0,6
Ukendt	493	72,8	1359	76,2

Forkortelser: KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; COVID = coronavirussygdom; NOS = ikke ellers angivet.

Baseret på gennemgang af disse data blev størstedelen af dødsfaldene (80 %) rapporteret hos forsøgspersoner ÿ 65 år, mænd og i USA. Dette stemmer overens med fordelingen af mRNA-1273 i USA og den population, der har den højeste risiko for død ved baseline.

Komorbiditetsanalyse

Kumulativt omfattede 1098 fatale tilfælde forsøgspersoner med mindst én signifikant komorbid sygehistorie vurderet som en højere risiko for død. De hyppigst rapporterede komorbide sygehistoriekategorier vurderet som en højere risiko for død i faldende rækkefølge var: hjerte-kar-sygdomme, hypertension, diabetes og relaterede tilstande, kronisk nyresygdom, arytmi og neurologiske sygdomme. Som forventet steg antallet af forsøgspersoner med mindst én komorbid risikofaktor for død med alder, hvor forsøgspersoner ÿ75 år rapporterede det højeste antal fatale tilfælde (650 ud af i alt 1784 fatale tilfælde) efter aldersgruppe.

Tabel 6-28 Oversigt over dødelige tilfælde efter tilstedeværelsen af komorbide risikofaktorer for Død

	Kumulativ			
	Dokumenterede komorbiditeter			
	Ingen		Mindst én	
	N	%	N	%
Alle	686	100,0	1.098	100,0
Gennemgangsperiode	259	37,8	418	38,1

Machine Translated by Google

Alder (år)				
<18	.	.	1	0,1
18-30	5	0,7	5	0,5
31-50	43	6.3	32	2,9
51-64	84	12.2	141	12,8
65-74	133	19.4	260	23,7
ÿ75	380	55,4	650	59,2
Manglende	41	6.0	9	0,8
Køn				
Han	358	52,2	630	57,4
Kvinde	305	44,5	465	42,4
Manglende	23	3.4	3	0,3
Område				
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	45	6.6	132	12,0
Forenede Stater	641	93,4	966	88,0
Latens siden dosis 1				
<7 dage	286	41,7	665	60,6
7-<14 dage	88	12,8	168	15.3
14-<30 dage	139	20.3	147	13.4
ÿ30 dage	93	13.6	73	6,7
Manglende	80	11.7	45	4.1
Latens siden dosis 2				
<7 dage	17	2,5	55	5.0
7-<14 dage	4	0,6	9	0,8
14-<30 dage	2	0,3	8	0,7
ÿ30 dage	1	0,2	2	0,2
Manglende	662	96,5	1.024	93,3
Pludselig eller uventet død	468	68,2.		.
Mindst én signifikant komorbiditet dokumenteret i sygehistorien	.	.	1.098	100,0
Hjerte-kar-sygdomme	.	.	561	51,1
Hypertension	.	.	534	48,6
Diabetes og relaterede tilstande	.	.	358	32,6
Kronisk nyresygdom	.	.	191	17.4
KOL	.	.	165	15,0
Arytmi	.	.	183	16,7
Neurologisk	.	.	181	16,5
Onkologi	.	.	152	13,8
Slagtilfælde	.	.	100	9.1
Kronisk luftvejssygdom	.	.	62	5.7
COVID	.	.	76	6,9
Fedme	.	.	68	6.2
Ældre/svagelige	.	.	59	5.4

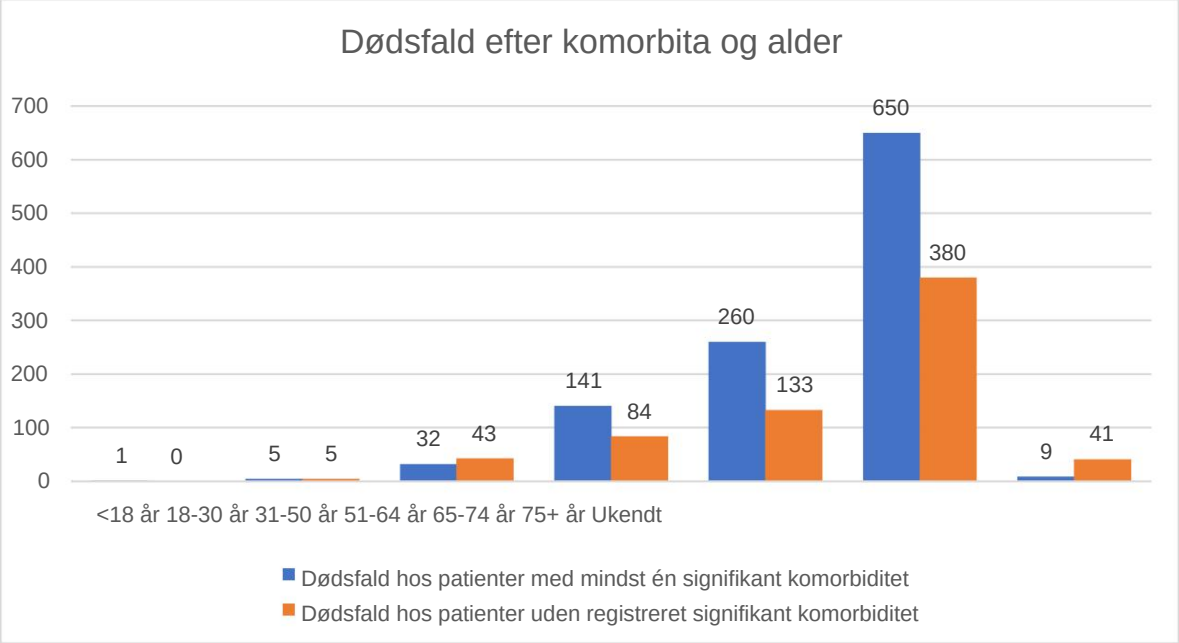
Machine Translated by Google

Respirationssvigt	.	.	42	3,8
Tromboembolisk	.	.	38	3,5
Anfald	.	.	43	3,9
Andre	.	.	14	1.3
Kronisk leversygdom	.	.	19	1.7
Neurodegenerativ	.	.	19	1.7
Transplantation	.	.	11	1.0
Generel	.	.	8	0,7
Koagulopati	.	.	5	0,5
Hæmatologi	.	.	4	0,4
Kronisk infektion	.	.	5	0,5
Markører for skrøbelighed	6	0,9	807	73,5
Dødsårsag				
KOL	4	0,6.		.
Kardiovaskulær (herunder kardiorespiratorisk svigt)	28	4.1	84	7,7
Kronisk leversygdom	.	.	1	0,1
Ældre/Skrabelige	1	0,2.		.
Almen tilstand eller naturlige årsager	10	1,5	32	2,9
Blødning (inklusive blødning i centralnervesystemet)	10	1,5	23	2.1
Infektion	1	0,2	4	0,4
Infektion (herunder COVID og feber NOS)	21	3.1	42	3,8
Neurologisk (inklusive ikke-hæmoragiske slagtilfælde)	8	1.2	12	1.1
Onkologi	3	0,4	5	0,5
Andre årsager	18	2.6	44	4.0
Åndedrætsorganer	10	1,5	32	2,9
Slagtilfælde	5	0,7	17	1.6
Tromboembolisk (eksklusive myokardieinfarkt og slagtilfælde)	6	0,9	4	0,4
Ukendt	561	81,8	798	72,7

Forkortelser: KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; CNS = centralnervesystem; COVID = coronavirussygdom; NOS = ikke andetsteds specificeret.

Figur 6-1 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelse eller Fravær af mindst én komorbid sygehistorie, der er Højere risiko for død

Machine Translated by Google



Analyse af skrøbelige subjekter

Skrøbelige forsøgspersoner omfattede forsøgspersoner i alle aldre med ustabile helbredstilstande og komorbiditeter (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), diabetes, kronisk neurologisk sygdom, hjerte-kar-sygdomme). Markører for skrøbelighed blev defineret som tilstedeværelsen af sygehistorietilstande, der opfylder ovenstående definition af skrøbelighed. Kumulativt blev der rapporteret 813 dødelige tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner. De fleste dødelige tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner blev rapporteret hos ÿ 75-årige, mænd og i USA. Næsten alle de dødelige tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner (807 ud af 813 kumulative tilfælde) blev rapporteret hos forsøgspersoner med mindst én komorbid sygehistorie, der blev vurderet til at have højere risiko for død. De hyppigst rapporterede kategorier af komorbid sygehistorie, der blev vurderet som højere risiko for død, rapporteret i dødelige tilfælde hos skrøbelige forsøgspersoner i faldende rækkefølge, var hjerte-kar-sygdomme, hypertension, diabetes og relaterede tilstande, neurologiske sygdomme, arytmi og KOL.

Tabel 6-29 Oversigt over dødelige tilfælde efter tilstedeværelse af markører for skrøbelighed

	Kumulativ			
	Markører for skrøbelighed			
	Ingen		Ja	
	N	%	N	%
Alle	971	100,0	813	100,0
Gennemgangsperiode	377	38,8	300	36,9
Alder (år)				
<18	.	.	1	0,1
18-30	5	0,5	5	0,6

Machine Translated by Google

31-50	57	5,9	18	2.2
51-64	125	12,9	100	12.3
65-74	203	20,9	190	23.4
ÿ75	534	55,0	496	61,0
Manglende	47	4.8	3	0,4
Køn				
Han	517	53,2	471	57,9
Kvinde	430	44,3	340	41,8
Manglende	24	2,5	2	0,3
Område				
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	90	9.3	87	10.7
Forenede Stater	881	90,7	726	89,3
Latens siden dosis 1				
<7 dage	460	47,4	491	60,4
7-<14 dage	132	13.6	124	15.3
14-<30 dage	172	17,7	114	14,0
ÿ30 dage	112	11,5	54	6.6
Manglende	95	9,8	30	3.7
Latens siden dosis 2				
<7 dage	39	4.0	33	4.1
7-<14 dage	9	0,9	4	0,5
14-<30 dage	3	0,3	7	0,9
ÿ30 dage	1	0,1	2	0,3
Manglende	919	94,6	767	94,3
Pludselig eller uventet død	468	48,2.		.
Mindst én signifikant komorbiditet dokumenteret i sygehistorien	291	30,0	807	99,3
Hjerte-kar-sygdomme	96	9,9	465	57,2
Hypertension	113	11.6	421	51,8
Diabetes og relaterede tilstande	1	0,1	357	43,9
Kronisk nyresygdom	37	3,8	154	18,9
KOL	2	0,2	163	20.1
Arytmi	9	0,9	174	21.4
Neurologisk	3	0,3	178	21,9
Onkologi	52	5.4	100	12.3
Slagtilfælde	23	2.4	77	9,5
Kronisk luftvejssygdom	7	0,7	55	6,8
COVID	26	2.7	50	6.2
Fedme	16	1.7	52	6.4
Ældre/svagelige	19	2.0	40	4.9
Respirationssvigt	10	1.0	32	3,9
Tromboembolisk	7	0,7	31	3,8
Anfald	11	1.1	32	3,9

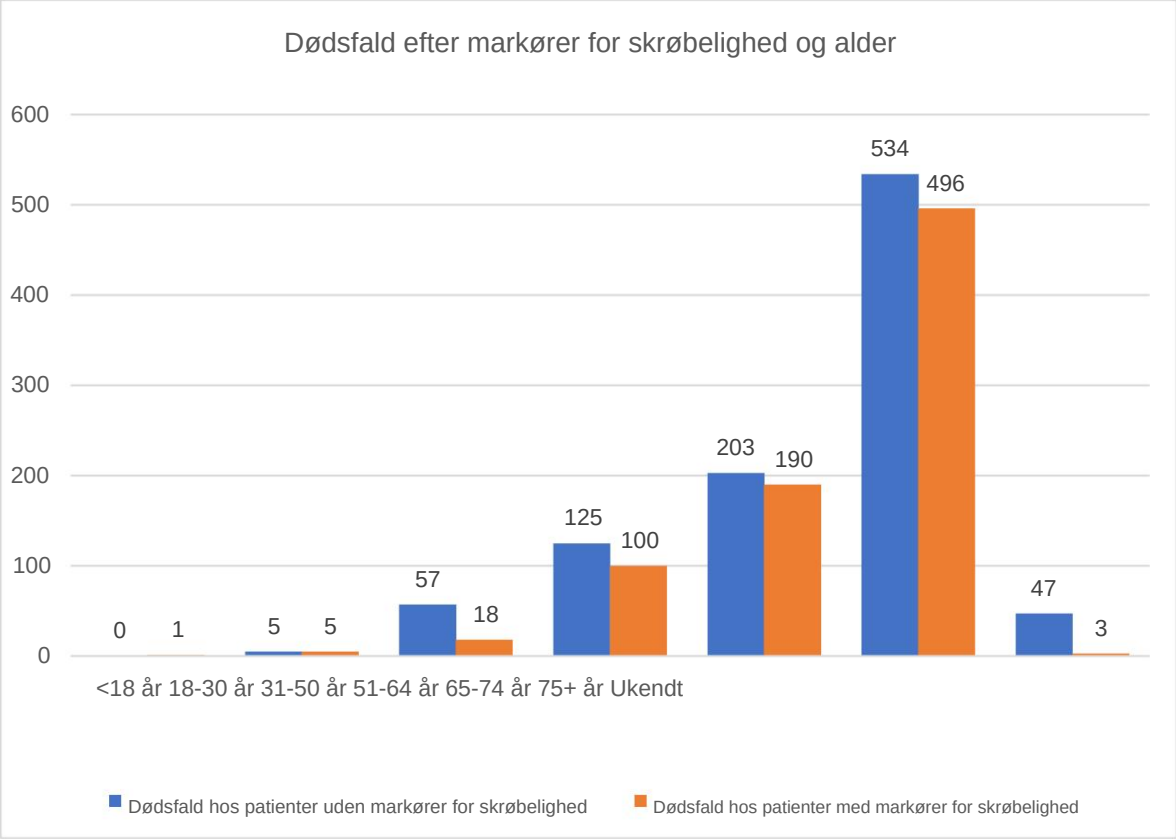
Machine Translated by Google

Andre	4	0,4	10	1.2
Kronisk leversygdom	6	0,6	13	1.6
Neurodegenerativ	3	0,3	16	2.0
Transplantation	3	0,3	8	1.0
Generel	3	0,3	5	0,6
Koagulopati	2	0,2	3	0,4
Hæmatologi	1	0,1	3	0,4
Kronisk infektion	2	0,2	3	0,4
Markører for skrøbelighed	.	.	813	100,0
Dødsårsag				
KOL	4	0,4.		.
Kardiovaskulær (herunder kardiorespiratorisk svigt)	51	5.3	61	7,5
Kronisk leversygdom	1	0,1.		.
Ældre/Skrabelige	1	0,1.		.
Almen tilstand eller naturlige årsager	15	1,5	27	3.3
Blødning (inklusive blødning i centralnervesystemet)	18	1.9	15	1.9
Infektion	2	0,2	3	0,4
Infektion (herunder COVID og feber NOS)	28	2,9	35	4.3
Neurologisk (inklusive ikke-hæmoragiske slagtilfælde)	11	1.1	9	1.1
Onkologi	6	0,6	2	0,3
Andre årsager	31	3.2	31	3,8
Åndedrætsorganer	18	1.9	24	3.0
Slagtilfælde	12	1.2	10	1.2
Tromboembolisk (eksklusive myokardieinfarkt og slagtilfælde)	7	0,7	3	0,4
Ukendt	766	78,9	593	72,9

Forkortelser: KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; COVID = coronavirussygdom; NOS = ikke ellers angivet.

Machine Translated by Google

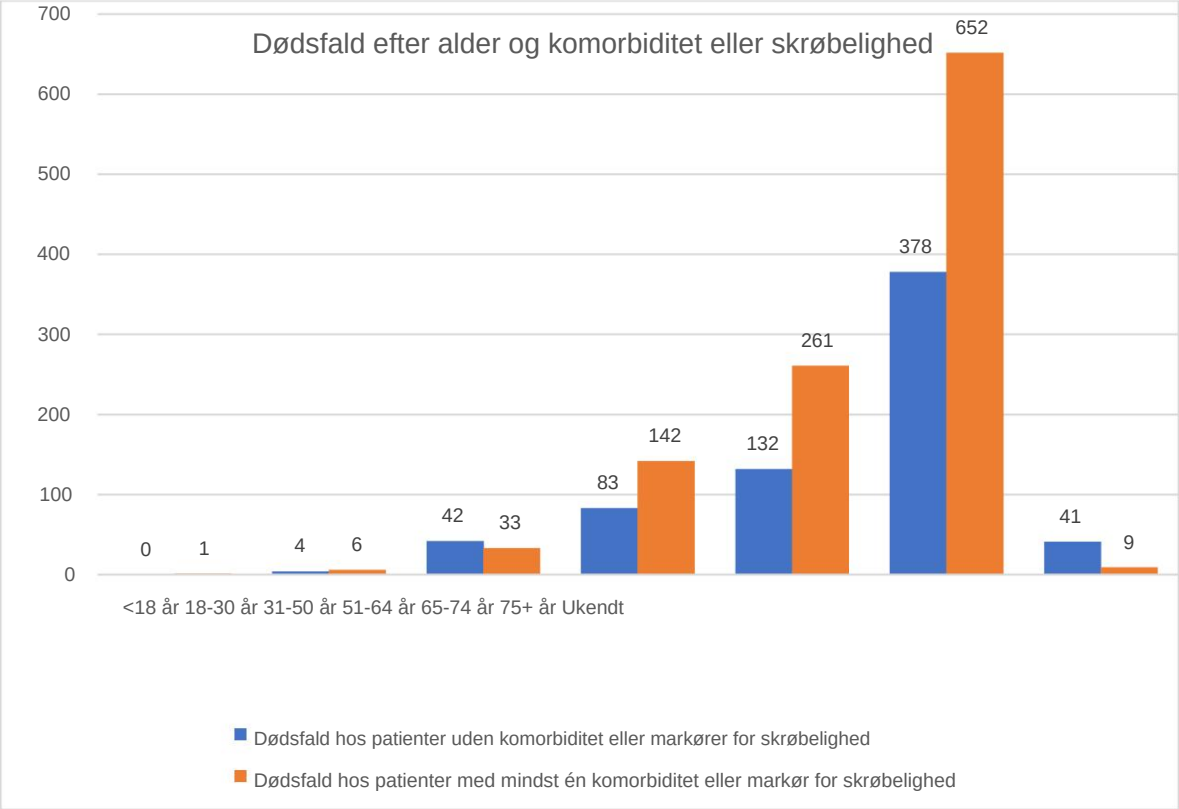
Figur 6-2 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelse af Markører for skrøbelighed



Derudover er nedenfor inkluderet en samlet præsentation af alle forsøgspersoner med dødsfald fordelt på alderskohorte og tilstedeværelse af skrøbelighed og/eller mindst én komorbid risikofaktor for død i sygehistorien.

Machine Translated by Google

Figur 6-3 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på tilstedeværelse af Mindst én komorbid sygehistorie, der indebærer højere risiko for Død eller markører for skrøbelighed



Observeret/forventet analyse

En sammenligning af observeret vs. forventet død stratificeret baseret på de aldersgrupper, der er tilgængelige for data om administration af COVID-19-vacciner i USA, er vist nedenfor, med forventede rater baseret på amerikanske data fra CDC (http://wonder.cdc.gov, tilgået 8. marts 2021). I både samlede og aldersstratificerede analyser var den observerede rapporteringsrate for død væsentligt under den forventede incidens (Tabel 6-30).

Tabel 6-30 Observerede/forventede dødelige hændelser

Al død	Sager	Person-år	Sats*	Hastighedsforhold
Alle aldre				
Observeret: Efter godkendelse	1.784,0	6.845.712	26.06	
Forventet: Amerikanske nationale data	56.566,1	6.845.712	826,30	0,03 (0,03, 0,03)
Alder <18				
Observeret: Efter godkendelse	1.0	95.840	1,04	
Forventet: Amerikanske nationale data	57,4	95.840	59,90	0,02 (<0,01, 0,13)

Machine Translated by Google

Alder 18-29				
Observeret: Efter godkendelse	10,0	862.560	1.16	
Forventet: Amerikanske nationale data	791,8	862.560	91,80	0,01 (0,01, 0,02)
Alder 30-39				
Observeret: Efter godkendelse	20,0	903.634	2.21	
Forventet: Amerikanske nationale data	970,5	903.634	107,40	0,02 (0,02, 0,02)
Alder 40-49				
Observeret: Efter godkendelse	47,0	951.554	4,94	
Forventet: Amerikanske nationale data	2.876,5	951.554	302,30	0,02 (0,01, 0,02)
Alder 50-64				
Observeret: Efter godkendelse	233,0	1.875.725	12.42	
Forventet: Amerikanske nationale data	16.714,6	1.875.725	891,10	0,01 (0,01, 0,02)
Alder 65-74				
Observeret: Efter godkendelse	393,0	1.266.457	31.03	
Forventet: Amerikanske nationale data	25.341,8	1.266.457	2.001,00	0,02 (0,01, 0,02)
Alder 75+				
Observeret: Efter godkendelse	1.030,0	889.943	115,74	
Forventet: Amerikanske nationale data	68.152,7	889.943	7.658,10	0,02 (0,02, 0,02)

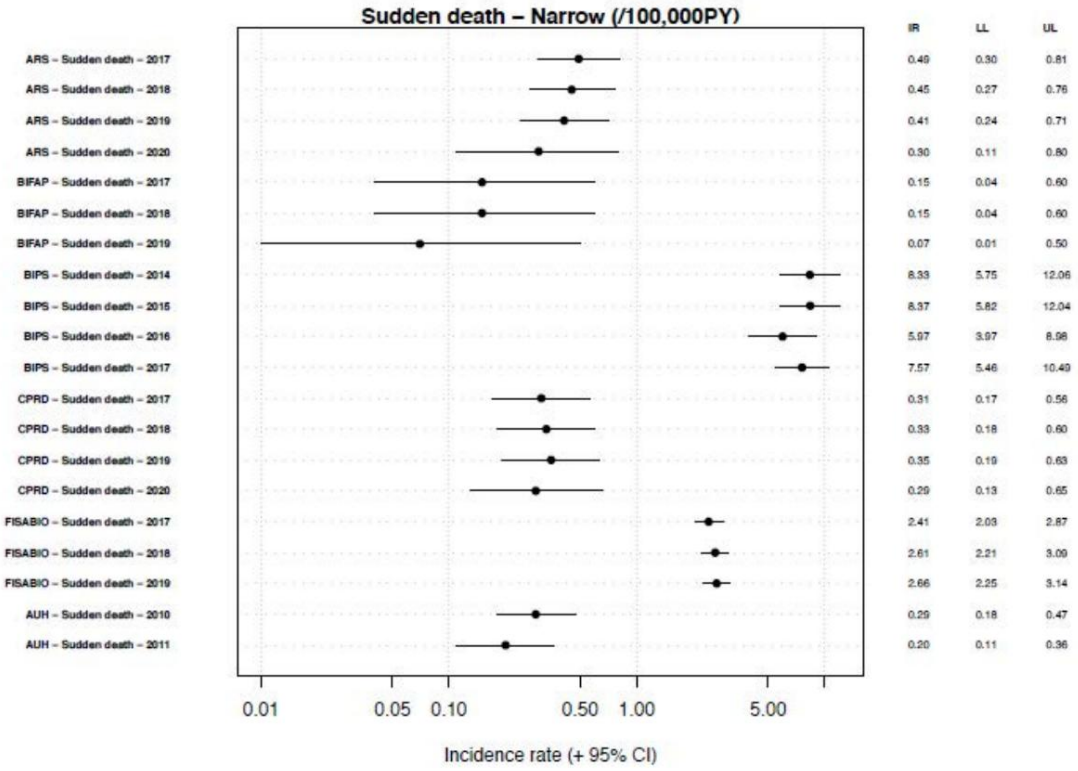
6.4.1 Analyse af pludselig/uventet død

Observeret/forventet analyse: Pludselig død

En foretrukken betegnelse for "pludselig død" eller "pludselig hjertedød" blev observeret i 56 tilfælde kumulativt (rapporteringsrate 0,82 pr. 100.000 personår), inklusive 23 i dette interval (rapporteringsrate 0,99 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var højere end ACCESS-incidensestimatet fra Spanien (BIFAP) i 2019 på 0,07 (4,8 tilfælde forventet, rate ratio 11,69, 95% CI 4,60-29,70). Raten var lavere end ACCESS-incidensestimatet fra FISABIO-databasen (Spanien, 2019) på 2,66 pr. 100.000 personår (18,1 tilfælde forventet, rate ratio 0,31, 95% CI 0,23-0,41). På grund af flere metodologiske forskelle varierer estimaterne for forekomsten af pludselig død i den publicerede litteratur. Konsensus om en underliggende casedefinition er dårlig (Kong MH, Fonarow GC, Peterson ED, Curtis AB, Hernandez AF, Sanders GD, Thomas KL, Hayes DL, Al-Khatib SM. Systematisk gennemgang af forekomsten af pludselig hjertedød i USA. J Am Coll Cardiol. 2011 Feb 15;57(7):794-801. doi: 10.1016/j.jacc.2010.09.064. PMID: 21310315; PMCID: PMC3612019.). Estimaterne varierede på tværs af ACCESS-datapartnerne, som vist i tabel 6-3.

Machine Translated by Google

Figur 6-4 Pludselig død som følge af ACCESS



I rapporten fra marts 2021, der blev udarbejdet af ACCESS-projektet, anfører forfatterne, at denne diagnose sandsynligvis er en undervurdering i disse administrative databaseindstillinger. Denne argumentation er i overensstemmelse med bekymringer rejst i andre sekundære databasevurderinger, som anerkender, at pludselig død ofte forekommer uden for lægehjælpsmiljøer og derfor undervurderes af almindeligt anvendte databaser (Ye Y, Larrat EP, Caffrey AR. Algoritmer brugt til at identificere ventrikulære arytmier og pludselig hjertedød i retrospektive studier: en systematisk litteratur Dis. 2018;12(2):39-51.

anmeldelse. Ther Adv Cardiovasc

doi:10.1177/1753944717745493).

I modsætning hertil er incidensen blevet estimeret til at ligge mellem 50-100 pr. 100.000 individer pr. år i Europa og Nordamerika (Fishman GI, Chugh SS, Dimarco JP m.fl. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. Circulation 2010; 122: 2335–2348. Goldberger JJ, Buxton AE, Cain M m.fl. Risk stratification for arrhythmic sudden cardiac death: identifying the roadblocks. Circulation 2011; 123: 2423–2430.). Brug af data fra amerikanske befolkningsbaserede studier til at specificere den forventede rate tyder på, at den observerede incidens samlet set og stratificeret efter alder er under den forventede rate, som vist i tabel 6-31.

Machine Translated by Google

Tabel 6-31 Observerede/forventede rater af pludselig død stratificeret efter alder

Pludselig død	Sager	Persontid	Sats*	Hastighedsforhold
Alle aldre				
Observeret: Efter godkendelse	56,0	6.845.712	0,82	
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD) 2017	21,2	6.845.712	0,31	2,64 (1,6, 4,35)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO) 2019	182,1	6.845.712	2,66	0,31 (0,23, 0,41)
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	4.107,4	6.845.712	60,00	0,01 (0,01, 0,02)
Alder <18				
Observeret: Efter godkendelse	0,0	95.840	0,00	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,0	95.840	0,00	Ikke estimerbar
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	0,1	95.840	0,10	Ikke estimerbar
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	2,9	95.840	3,00	Ikke estimerbar
Alder 18-29				
Observeret: Efter godkendelse	1.0	862.560	0,12	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,6	862.560	0,07	1,66 (0,07, 40,4)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	0,0	862.560	0,00	Ikke estimerbar
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	34,5	862.560	4,00	0,03 (0,02, 0,04)
Alder 30-39				
Observeret: Efter godkendelse	1.0	903.634	0,11	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.1	903.634	0,12	0,92 (0,06, 13,96)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	2.0	903.634	0,22	0,5 (0,05, 5,56)
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	54,2	903.634	6,00	0,02 (0,01, 0,03)
Alder 40-49				
Observeret: Efter godkendelse	2.0	951.554	0,21	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	2.3	951.554	0,24	0,88 (0,13, 5,84)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	2.6	951.554	0,27	0,78 (0,12, 4,94)

Machine Translated by Google

Forventet udgivelse: Chugh, 2004	161,8	951.554	17.00	0,01 (0,01, 0,02)
Alder 50-64				
Observeret: Efter godkendelse	11,0	1.875.725	0,59	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	3,2	1.875.725	0,17	3,45 (0,99, 12)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	22,3	1.875.725	1.19	0,49 (0,24, 1,01)
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	844,1	1.875.725	45,00	0,01 (0,01, 0,02)
Alder 65-74				
Observeret: Efter godkendelse	11,0	1.266.457	0,87	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	4,6	1.266.457	0,36	2,41 (0,81, 7,19)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	23,3	1.266.457	1,84	0,47 (0,23, 0,97)
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	2.710,2	1.266.457	214,00	<0,01 (<0,01, 0,01)
Alder 75+				
Observeret: Efter godkendelse	28,0	889.943	3.15	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	9.6	889.943	1,08	2,91 (1,4, 6,06)
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	32,9	889.943	3,70	0,85 (0,51, 1,41)
Forventet udgivelse: Chugh, 2004	2.723,2	889.943	306,00	0,01 (0,01, 0,01)

*Rater præsenteret pr. 100.000 personår

I betragtning af den forventede lave følsomhed ved kodning af pludselig død inden for de tilgængelige ACCESS-baseline-rater, foreslår vi, at denne stigning i det observerede/forventede forhold mere sandsynligt er et resultat af dårlig følsomhed i den forventede rate end en indikation af en reel øget risiko for pludselig død. Rapporteringsraterne er langt under baggrundsraterne i alle aldre baseret på amerikanske befolkningsbaserede data, som er mere passende for dette udfald.

Resumé af pludselig og uventet død

Der blev foretaget en gennemgang af alle dødelige tilfælde for at identificere tilfælde af pludselige og/eller uventede dødsfald. Pludselige og/eller uventede dødsfald inkluderet blev defineret som alle tilfælde med en dødelig hændelse med en PT = pludselig død OG/ELLER pludselig hjertedød OG/ELLER alle dødelige tilfælde hos forsøgspersoner med alderen <85 OG INGEN komorbide risikofaktorer for død OG ikke klassificeret som SKRØBELIG OG fritekst primær dødsårsag inkluderede ikke "naturlig".

Machine Translated by Google

Kumulativt var der 468 dødsfald klassificeret som pludselige og/eller uventede. Selvom tilfælde stadig hyppigst blev rapporteret hos forsøgspersoner ÿ75 år (35,9%), var aldersfordelingen mere ligelig på tværs af kohorterne med få tilfælde rapporteret hos forsøgspersoner ÿ50 år. Kønsfordelingen ligner den, der gælder for alle dødelige tilfælde. Da tilstedeværelsen af komorbide risikofaktorer for dødsfald var et krav for udelukkelse som en pludselig og/eller uventet død, blev der ikke udført analyse af komorbiditeter for tilfældene af pludselige/uventede dødsfald. I rapporteringsperioden blev der rapporteret i alt 179 tilfælde af pludselige eller uventede dødsfald. Mange af tilfældene af pludselige og/eller uventede dødsfald havde ingen rapporteret sygehistorie. Selvom nogle af disse forsøgspersoner muligvis ikke havde nogen igangværende sygehistorie, er det mere sandsynligt, baseret på forsøgspersonernes alder, at der simpelthen ikke blev angivet en omfattende sygehistorie. En kumulativ liste over pludselige og/eller uventede dødsfald med beskrivelser findes i bilag 10.

Kumulativt var der 48 hændelser med en PT på pludselig død og 8 hændelser med en PT på pludselig hjertedød. Ud af disse 19 hændelser med pludselig død blev rapporteret hos forsøgspersoner uden rapporteret sygehistorie. Ud af disse 19 hændelser omfattede kun én hændelse rapporter om samtidig medicinering, og den rapporterede medicinering var i overensstemmelse med flere underliggende komorbide risikofaktorer for død, herunder hjerte-kar-sygdomme, nyresygdom og insulinkrævende diabetes. 35 hændelser med pludselig død eller pludselig hjertedød havde flere rapporterede tilfælde.
komorbiditeter eller samtidig medicinering i overensstemmelse med komorbide risikofaktorer for død.

Otteogtyve forsøgspersoner med pludselig død eller hjertedød var ÿ75 år gamle, hvilket stemmer overens med, at ældre befolkningsgrupper har en højere risiko for død end den generelle befolkning. For patienter < 75 år blev dødsårsagen rapporteret som ukendt, flere komorbide risikofaktorer for død blev rapporteret, eller de tilgængelige oplysninger var for begrænsede til at vurdere en potentiel årsagssammenhæng med mRNA-1273.

Tabel 6-32 Oversigt over dødelige tilfælde ved pludselig eller uventet analyse

	Kumulativ			
	Pludselig eller uventet død			
	Ingen		Ja	
	N	%	N	%
Alle	1.316	100,0	468	100,0
Gennemgangsperiode	498	37,8	179	38,3
Alder (år)				
<18	1	0,1.		.
18-30	6	0,5	4	0,9
31-50	33	2,5	42	9,0
51-64	144	10.9	81	17.3
65-74	261	19,8	132	28.2
ÿ75	862	65,5	168	35,9

Machine Translated by Google

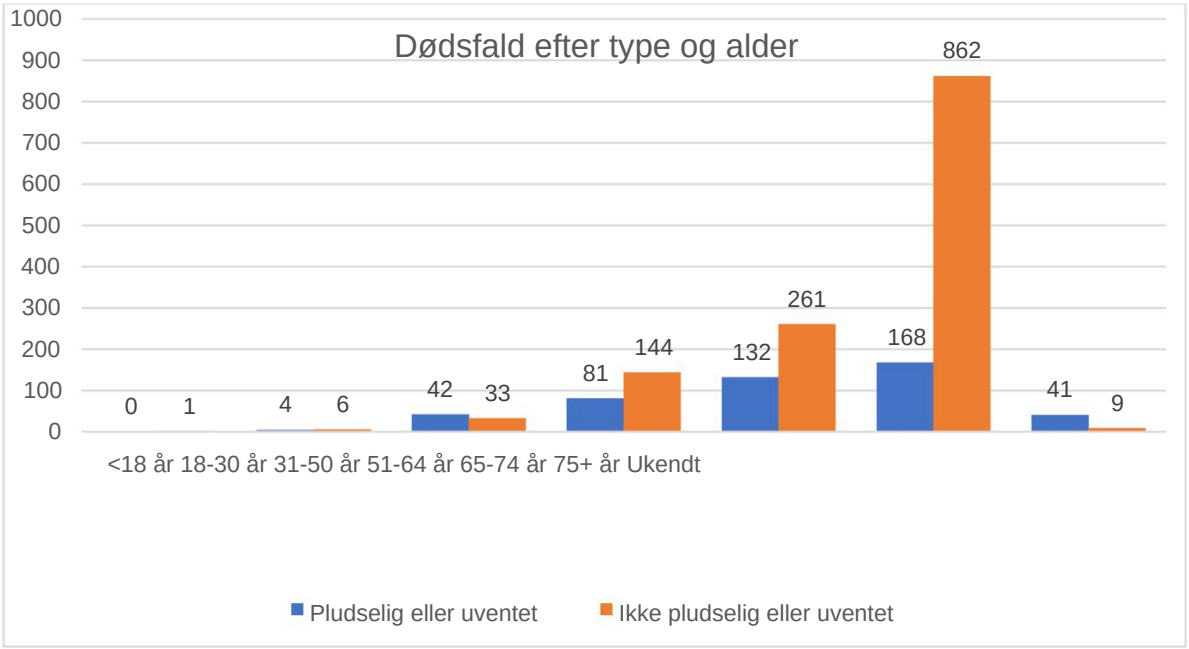
Manglende	9	0,7	41	8,8
Køn				
Han	744	56,5	244	52,1
Kvinde	568	43,2	202	43,2
Manglende	4	0,3	22	4.7
Område				
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	152	11.6	25	5.3
Forenede Stater	1.164	88,5	443	94,7
Latens siden dosis 1				
<7 dage	736	55,9	215	45,9
7-<14 dage	202	15.4	54	11,5
14-<30 dage	212	16.1	74	15,8
ÿ30 dage	108	8.2	58	12.4
Manglende	58	4.4	67	14.3
Latens siden dosis 2				
<7 dage	61	4.6	11	2.4
7-<14 dage	10	0,8	3	0,6
14-<30 dage	8	0,6	2	0,4
ÿ30 dage	3	0,2.		.
Manglende	1.234	93,8	452	96,6
Pludselig eller uventet død	.	.	468	100,0
Mindst én signifikant komorbiditet dokumenteret i sygehistorien	1.098	83,4.		.
Hjerte-kar-sygdomme	561	42,6.		.
Hypertension	534	40,6.		.
Diabetes og relaterede tilstande	358	27.2.		.
Kronisk nyresygdom	191	14,5.		.
KOL	165	12,5.		.
Arytmi	183	13.9.		.
Neurologisk	181	13.8.		.
Onkologi	152	11.6.		.
Slagtilfælde	100	7.6.		.
Kronisk luftvejssygdom	62	4.7.		.
COVID	76	5.8.		.
Fedme	68	5.2.		.
Ældre/svagelige	59	4.5.		.
Respirationssvigt	42	3.2.		.
Tromboembolisk	38	2.9.		.
Anfald	43	3.3.		.
Andre	14	1.1.		.
Kronisk leversygdom	19	1.4.		.
Neurodegenerativ	19	1.4.		.
Transplantation	11	0,8.		.

Machine Translated by Google

Generel	8	0,6.		.
Koagulopati	5	0,4.		.
Hæmatologi	4	0,3.		.
Kronisk infektion	5	0,4.		.
Markører for skrøbelighed	813	61,8.		.
Dødsårsag				
KOL	3	0,2	1	0,2
Kardiovaskulær (herunder kardiorespiratorisk svigt)	92	7.0	20	4.3
Kronisk leversygdom	1	0,1.		.
Ældre/Skrabelige	1	0,1.		.
Almen tilstand eller naturlige årsager	37	2,8	5	1.1
Blødning (inklusive blødning i centralnervesystemet)	25	1.9	8	1.7
Infektion	5	0,4.		.
Infektion (inklusive COVID og feber NOS)	55	4.2	8	1.7
Neurologisk (inklusive ikke-hæmoragiske slagtilfælde)	16	1.2	4	0,9
Onkologi	5	0,4	3	0,6
Andre årsager	47	3.6	15	3.2
Åndedrætsorganer	36	2.7	6	1.3
Slagtilfælde	18	1.4	4	0,9
Tromboembolisk (eksklusive myokardieinfarkt og slagtilfælde)	5	0,4	5	1.1
Ukendt	970	73,7	389	83,1

Forkortelser: KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom; COVID = coronavirussygdom; NOS = ikke ellers angivet.

Figur 6-5 Grafisk oversigt over dødelige tilfælde efter aldersgruppe baseret på om Pludselig eller uventet



Machine Translated by Google

Konklusion

Hændelserne med dødelig udgang hos forsøgspersoner, der modtog mRNA-1273, har en lignende fordeling som dem, der er rapporteret af CDC som de hyppigste dødsårsager i USA (https://www.cdc.gov/nchs/fastats/leading-causes-of-death.htm). Demografien og de komorbide medicinske tilstande hos forsøgspersoner, der døde efter mRNA-1273, stemmer overens med baselinepopulationer med højere risiko for død. Samlet set var den observerede dødelighed væsentligt under forventningerne. Rapporteringsraten for pludselige dødsfald var dog højere end nogle administrative databaserede rater for pludselig død, der er identificeret i nogle ACCESS-data.

kilder var det langt under de populationsbaserede estimater fra USA. En gennemgang af kumulative tilfælde af pludselig død og pludselig hjertedød indikerer, at de fleste af hændelserne blev rapporteret hos forsøgspersoner med: 1) andre komorbide risikofaktorer for død: eller 2) der ikke havde tilstrækkelige oplysninger til at vurdere tilfældet pålideligt. Samlet set understøtter gennemgangen af dødsfald ikke en potentiel årsagssammenhæng mellem mRNA-1273 og død.

En detaljeret tabel over dødsfald efter foretrukne termer og latenstid findes i bilag 9, og casebeskrivelser for dødsfald findes i bilag 10.

6.5 Oversigt over udpegede medicinske hændelser

Som anmodet af regulerende myndigheder har Moderna anvendt baggrundsrater for AESI'er leveret af ACCESS, hvor disse var tilgængelige (https://vac4eu.org/covid-19-vaccine-monitoring/, tilgået 31. marts 2021). Præsentationen af data tilgængelige via ACCESS omfattede stratificerede, stedspecifikke rater beregnet ved hjælp af både en bred og en snæver definition. Da de præsenterede rater varierer betydeligt, har Moderna brugt den højeste og laveste stedspecifikke, årlige rate beregnet før 2020 i en voksenpopulation baseret på den snævre, case-definerende algoritme til at estimere forventede tilfælde af AESI observeret, medmindre andet er angivet. Estimerede baggrundsrater, der var væsentligt højere eller lavere end andre datakilder leveret via ACCESS, som det er observeret for de tyske BIPS-data i flere tilfælde, blev udeladt. Brug af den snævre, case-definerende algoritme er en mere konservativ tilgang, der producerer lavere forventede tilfælde.

Det blev anset for passende at udelukke årlige rater fra 2020, fordi sundhedsudnyttelsen ændrede sig væsentligt i den tidlige periode af pandemien, hvilket kan påvirke rater konstateret i sekundære sundhedsdatabaser. Hvor der ikke var nogen tilgængelig ACCESS-rate, eller hvor det præsenterede estimatinterval har ført til uklar fortolkning, har Moderna henvist til sygdomsincidensrater identificeret i offentliggjorte kilder.

I rapporteringsperioden fra 18. december 2020 til 30. april 2021 blev den samlede globale administration anslået til 119.066.486 doser af Modernas COVID-19 mRNA-vaccine.
Af disse blev cirka 40.571.898 doser administreret i rapporteringsperioden.

Machine Translated by Google

For at beregne observerede rapporteringsrater blev der tildelt et risikovindue på 21 dage efter hver administreret vaccinedosis, medmindre andet er angivet (f.eks. blev der tildelt et risikovindue på 3 dage for anafylaksi). Dette vindue blev valgt for at sikre overensstemmelse med analyser udført af US Vaccine Safety Datalink. Summen af al persontid, som var relevant for rapporteringsperioden eller den kumulative analysetidsramme, blev derefter brugt som nævner til at beregne rapporteringsraten. ACCESS- eller litteraturbaserede forventede rater blev derefter ganget med det samme persontidsestimat for at identificere antallet af forventede tilfælde.

I tilfælde hvor den observerede rapporteringsrate oversteg den forventede rapporteringsrate, blev der udført aldersstratificerede vurderinger af observerede i forhold til forventede rater. Som beskrevet i afsnit 5. Vores viden om demografiske data til administration af data er begrænset til de oplysninger, der spores og offentliggøres af sundhedsmyndigheder i lande, der modtager vaccinen. Ikke alle sundhedsmyndigheder bruger de samme aldersgrupper, når de deler disse oplysninger, og disse er ikke altid i overensstemmelse med alderskategorier præsenteret i ACCESS eller litteraturbaserede kilder til eksterne data om den estimerede forekomst af tilstande af interesse. Da et stort flertal af rapporterede hændelser blev identificeret i USA, anvendte vi den amerikanske aldersfordeling (Figur 5-2) på de samlede administrerede doser af administreret vaccine og den tilsvarende påløbne persontid. Aldersspecifikke incidensrater identificeret fra ACCESS eller anden offentliggjort litteratur blev derefter brugt til at fastslå forventede tilfælde inden for hver kategori. Hvor aldersgrupper, der blev brugt i kilder til baggrundsincidens, ikke stemte overens med den tilgængelige gruppering til populationsbaseret vaccineadministration, blev den lavere rate for tilstødende kategorier brugt til at producere mere konservative forventede tilfælde.

Begrænsninger i sammenligningen af observerede rapporteringsrater og forventede baggrundsrater omfatter manglende direkte synlighed af patientdata til administration, begrænset tilgængelighed af detaljer om særlige risikogrupper, der har modtaget mRNA-1273, udover en forventning om, at regeringer vil distribuere COVID-19 mRNA-vaccinen til den angivne voksne befolkning.
En detaljeret liste over DME'er findes i bilag 11.

AESI'er var baseret på globale sundhedsmyndigheders og regionale/landespecifikke krav, og kilderne omfattede:

1. Brighton-samarbejdet (SPEAC; Law and Sturkenboom 2020)
2. ACCESS-protokol (Dodd et al. 2020) og opdateringer af tilgængelige satser frem til 31. marts 2021
3. US CDC (foreløbig liste over AESI til VAERS-overvågning; Shimabukuro 2020)
4. MHRA (retningslinje)

Machine Translated by Google

6.5.1 Observerede/forventede analyser for udpegede medicinske hændelser

Der blev udført observerede-til-forventede analyser for alle diabetiske myokardieinfarkter (DME). For alle hud- og subkutane lidelser, krampeanfald, akut nyreskade og nyresvigt, blod- og lymfesystemlidelser, øre- og labyrintlidelser, pankreatitis, luftvejslidelser, øjenlidelser, rabdomyolyse og autoimmun hepatitis, var de observerede tilfælde langt under det forventede for både rapporteringsperioden og alle kumulative data. Rapporteringsraten oversteg den forventede rate for anafylaksi (afsnit 6.5.2) og pludselig død (afsnit 6.4.1). Se bilag 12 for yderligere detaljer om beregninger af observerede og forventede analyser.

6.5.2 Anafylaksi

Anafylaksi er i øjeblikket betegnet som en vigtig identificeret risiko og overvåges i alle igangværende og fremtidige studier. Moderna anvendte MedDRA SMQ'en 'anafylaktisk reaktion' til at hente alle spontane tilfælde af bivirkninger, der tyder på anafylaksi, fra Modernas globale sikkerhedsdatabase hos personer, der modtog COVID-19 mRNA-vaccinen. Se kriterierne i tabel 6-33.

Moderna medicinske assessor klassificerede disse tilfælde i henhold til definitionen af anafylaksi fra Brighton Collaboration (Bohlke K, Davis RL, Marcy SM, Braun MM, DeStefano F, Black SB, Mullooly JP, Thompson RS; for Vaccine Safety Datalink Team. Risiko for anafylaksi efter vaccination af børn og unge. Pediatrics oktober 2003, 112 (4) 815-820).

Publiceret litteratur antyder, at anafylaksi forventes at forekomme med en rate på 1,31 (95 % CI, 0,90-1,84) tilfælde pr. million administrerede vaccinedoser.

Vi observerede 311 kumulative bekræftede tilfælde, hvilket ikke oversteg de ~1.547,9 tilfælde, der forventes at forekomme baseret på dette estimat (rate ratio 0,20, 95% CI 0,18-0,23). Men når rapporteringsraten blev taget i betragtning pr. 100.000 personår baseret på et 3-dages risikovindue efter hver vaccinedosis, observerede vi en rate på 31,80. Denne rate var højere end estimater offentliggjort af ACCESS (Danmark, 2011: 5,36, og Spanien (FISABIO), 2017: 24,43).
ACCESS-raterne antyder en forventning på ~52-238 tilfælde af anafylaksi. Stratificeret efter alder som vist i tabel 6-34 ændrer ikke fortolkningen væsentligt.

Tabel 6-33 Kumulativt antal tilfælde efter Brighton-kriterier

Brighton-klassificering	Samlet antal rapporterede tilfælde Periode	Samlet antal tilfælde
Niveau 1	30	129
Niveau 2	32	152
Niveau 3	5	30

Machine Translated by Google

Samlede bekræftede tilfælde	**67**	**311**
Niveau 4	63	240
Niveau 5	109	218
Total	**239**	**769**

Tabel 6-34 Observeret versus forventet, anafylaksi stratificeret efter alder

Anaphylaxis	Cases	Person-years	Rate	Rate ratio
Observed: Post authorization (person-years)*	311.0	977,959	31.80	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH) 2011	52.4	977,959	5.36	5.93 (4.43, 7.95)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO) 2017	238.9	977,959	24.43	1.3 (1.1, 1.54)
Observed: Post authorization (vaccine doses)*	311.0	119,066,486	0.26	
Expected: Publication, Bohlke, 2003	1,547.9	119,066,486	1.30	0.2 (0.18, 0.23)
Age <18				
Observed: Post authorization (person-years)*	0.0	13,691	0.00	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	1.3	13,691	9.57	NA
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	4.3	13,691	31.18	NA
Age 18-29				
Observed: Post authorization (person-years)*	39.0	123,223	31.65	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	5.8	123,223	4.72	6.71 (2.81, 16.02)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	29.5	123,223	23.97	1.32 (0.82, 2.13)
Age 30-39				
Observed: Post authorization (person-years)*	67.0	129,091	51.90	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	8.8	129,091	6.85	7.58 (3.76, 15.28)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	27.7	129,091	21.42	2.42 (1.56, 3.77)
Age 40-49				
Observed: Post authorization (person-years)*	54.0	135,936	39.72	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	10.1	135,936	7.42	5.35 (2.73, 10.49)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	29.5	135,936	21.71	1.83 (1.17, 2.87)
Age 50-64				
Observed: Post authorization (person-years)*	73.0	267,961	27.24	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	22.5	267,961	8.39	3.25 (2.02, 5.21)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	51.4	267,961	19.20	1.42 (0.99, 2.03)
Age 65-74				
Observed: Post authorization (person-years)*	44.0	180,922	24.32	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	16.4	180,922	9.06	2.68 (1.52, 4.73)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	31.2	180,922	17.25	1.41 (0.89, 2.23)
Age 75+				
Observed: Post authorization (person-years)*	18.0	127,135	14.16	
Expected: ACCESS, Denmark (AUH)	8.4	127,135	6.60	2.15 (0.95, 4.87)
Expected: ACCESS, Spain (FISABIO)	14.2	127,135	11.17	1.27 (0.63, 2.54)

Machine Translated by Google

Det skal bemærkes, at ACCESS tager højde for anafylaksi af alle årsager i den generelle befolkning og ikke anafylaksi efter administration af en vaccine.

Ifølge Brighton Collaboration-casedefinitionen er anafylaksi forårsaget af en vaccine en akut overfølsomhedsreaktion med pludselig indsættende reaktion efter immunisering med samtidig involvering af flere organsystemer. Hændelser, der opfylder casedefinitionen, klassificeres som niveauer 1-3 afhængigt af diagnostisk sikkerhed. Hændelser, der ikke opfylder casedefinitionen, men
Hændelser, der rapporteres som anafylaksi, kategoriseres som niveau 4, og hændelser, der ikke rapporteres som anafylaksi og ikke opfylder casedefinitionen, kategoriseres som niveau 5.

Kumulativt var der i alt 311 tilfælde, der opfyldte kriterierne for klassificering af anafylaksi.
De resterende 458 tilfælde blev kategoriseret som Brighton niveau 4 eller 5 og opfyldte ikke kravene.
definition som beskrevet ovenfor.

Tabel 6-35 Oversigt over Brighton-tilfælde niveau 1-3

Resultater/resultater af Brighton-sager	
Niveau 1 (129 tilfælde i alt)	• 59 tilfælde havde en rapporteret historie med allergier, 4 tilfælde rapporterede ingen kendte allergier, og i 66 tilfælde blev der ikke rapporteret om allergi i historikken. • 99 tilfælde forekom efter dosis 1, 26 tilfælde forekom efter dosis 2, og 4 tilfælde forekom efter en ukendt dosis. Ud af de 26 tilfælde, der forekom efter dosis 2, rapporterede kun 1 tilfælde reaktioner på dosis 1 ("symptomer efter den første dosis som mundtørhed, mundsår, hævede kirtler under kæben, hævet tunge, trøske, en metalsmag i munden og hævede læber") • Tretten tilfælde opstod "øjeblikkeligt" eller inden for 15 minutter efter vaccination, 6 tilfælde forekom >15-60 minutter efter vaccination, 3 tilfælde forekom inden for 1 til 4 timer efter vaccination, 59 tilfælde forekom "samme dag" som vaccinationen, 20 tilfælde forekom "næste dag" eller 1 dag efter vaccination, 20 tilfælde forekom 2 eller flere dage efter vaccination, og i 8 tilfælde var tidspunktet til debut ikke specificeret. • Ud af de i alt 129 tilfælde rapporterede 1 tilfælde en "forhøjet" tryptase (resultater ikke oplyst), og i et andet tilfælde blev det angivet, at tryptase-testen var blevet udført, men resultaterne blev ikke oplyst. De resterende tilfælde nævnte ikke tryptase-testning.
Niveau 2 (152 tilfælde i alt)	• 78 tilfælde havde en rapporteret historie med allergier, 11 tilfælde rapporterede ingen kendte allergier, og i 63 tilfælde blev der ikke rapporteret historie med allergier. • Et hundrede og fireogtyve tilfælde forekom efter dosis 1, 26 tilfælde forekom efter dosis 2, og 2 tilfælde forekom efter en ukendt dosis. Det er ukendt, om nogen af de tilfælde, der havde en reaktion ved dosis 2, også havde en reaktion ved dosis 1.

Machine Translated by Google

Resultater/resultater af Brighton-sager	
	• Tredive tilfælde opstod "øjeblikkeligt" eller inden for 15 minutter efter vaccination, 12 tilfælde forekom >15-60 minutter efter vaccination, 10 tilfælde forekom inden for 1 til 4 timer efter vaccination, 69 tilfælde forekom "samme dag" som vaccinationen, 18 tilfælde forekom "næste dag" eller 1 dag efter vaccination, 10 tilfælde forekom 2 eller flere dage efter vaccination, og i 3 tilfælde var tidspunktet til debut ikke specificeret. • Ud af de i alt 152 tilfælde indikerede 2 tilfælde, at tryptase-testen var udført, men resultaterne blev ikke leveret. I de resterende tilfælde blev tryptasetestning ikke nævnt.
Niveau 3 (30 tilfælde i alt)	• Tolv tilfælde havde en rapporteret historie med allergier, 3 tilfælde rapporterede ingen kendte allergier, og i 15 tilfælde blev allergihistorien ikke rapporteret • Otteogtyve tilfælde forekom efter dosis 1, og 2 tilfælde forekom efter dosis 2. Det er ukendt, om nogen af de tilfælde, der havde en reaktion ved dosis 2, også havde en reaktion ved dosis 1. • Elleve tilfælde opstod "øjeblikkeligt" eller inden for 15 minutter efter vaccination, 2 tilfælde forekom >15-60 minutter efter vaccination, 1 tilfælde forekom inden for 1 til 4 timer efter vaccination, 11 tilfælde forekom "samme dag" som vaccinationen, 4 tilfælde forekom 2 eller flere dage efter vaccination, og i 1 tilfælde var tidspunktet til debut ikke specificeret. • Ud af de i alt 30 tilfælde indikerede 1 tilfælde, at tryptase-testen var udført, men resultaterne blev ikke leveret. I de resterende tilfælde blev tryptasetestning ikke nævnt. •

Yderligere oplysninger om anafylaksi findes i bilag 13.

6.6 Uønskede hændelser af særlig interesse

Bilag 14 beskriver søgekriterier anvendt i medicinske konceptanalyser.

6.6.1 Observeret versus forventet

I denne rapporteringsperiode blev der ikke rapporteret tilfælde for følgende AESI'er (eller AESI-kategorier): Type 1-diabetes mellitus (tilføjet som et resultat af ACCESS i marts 2021), mikroangiopati. En tabel, der viser resultaterne af observerede/forventede analyser for alle AESI, findes i bilag 15.

6.6.1.1 AESI (akut dissemineret encephalomyelitis)

Akut dissemineret encephalomyelitis blev observeret i 3 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,04 pr. 100.000 personår) og 0 i dette interval (rapporteringsrate 0,0 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var lavere end ACCESS-incidensestimatet fra Italien (ARS) i

Machine Translated by Google

2017 på 0,06 (4,1 forventede tilfælde, rate ratio 0,73, 95% CI 0,16-3,24). Raten var lavere end ACCESS-incidensestimatet fra Spanien (FISABIO) i 2018 på 0,45 pr. 100.000 personår (30,8 forventede tilfælde, rate ratio 0,10, 95% CI 0,03-0,32), hvilket stemte overens med andre litteraturbaserede estimater (Esposito D, Titievsky L, Beachler DC, Hawes JCL, Isturiz R, Scott DA, Gangemi K, Maroko R, Hall-Murray CK, Lanes S. Incidens af udfald relevante for vaccinesikkerhedsovervågning i en amerikansk kommercielt forsikret befolkning. Vaccine. 2018 Dec 18;36(52):8084-8093. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.10.052. Epub 2018 15. november. PMID: 30448335.).

6.6.1.2 AESI (akut respiratorisk distresssyndrom)

Akut respiratorisk distresssyndrom blev observeret i 47 tilfælde kumulativt (rapporteringsrate 0,69 pr. 100.000 personår), med 17 tilfælde rapporteret i dette interval (rapporteringsrate 0,73 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Storbritannien (CPRD) i 2018 på 21,55 (1.475,3 tilfælde forventet, rate ratio 0,03, 95% CI 0,02-0,04).

6.6.1.3 AESI (Ageusia og Ansomia)

Anosmi og ageusi blev observeret i 613 tilfælde i alt (rapporteringsrate 8,95 pr. 100.000 personår) og 207 i dette interval (rapporteringsrate 8,87 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate svarede til det årlige estimat fra ACCESS i Spanien (BIFAP) i 2018, der bruger den brede casedefinition (som anbefalet af EMA efter gennemgang af den tredje månedlige rapport) på 8,84 tilfælde pr. 100.000 personår. Dette ville skabe en forventning på 605,2 tilfælde (rate ratio 1,01, 95% CI 0,91-1,13). Raten var dog lavere end estimaterne fra Storbritannien (CPRD) i 2017, hvor en estimeret incidens på 22,68 ville have givet forventede 1.552,6 tilfælde (rate ratio 0,39, 95% CI 0,36-0,43). Aldersstratificering af observerede/forventede analyser er vist i tabel 6-36.

Tabel 6-36 Observerede/forventede rater af anosmi stratificeret efter alder

Anosmi/Ageusi	Sager	Person-år	Sats*	Hastighedsforhold
Alle aldre				
Observeret: Efter godkendelse	613,0	6.845.712	8,95	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad) 2018	605,2	6.845.712	8,84	1,01 (0,91, 1,13)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD) 2017	1.552,6	6.845.712	22,68	0,39 (0,36, 0,43)
Alder < 18				
Observeret: Efter godkendelse	0,0	95.840	0,00	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	1.2	95.840	1.22	Ikke estimerbar
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	3.1	95.840	3,27	Ikke estimerbar

Machine Translated by Google

Alder 18-29				
Observeret: Efter godkendelse	39,0	862.560	4,52	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	29.1	862.560	3,37	1,34 (0,83, 2,17)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	102,5	862.560	11,88	0,38 (0,26, 0,55)
Alder 30-39				
Observeret: Efter godkendelse	65,0	903.634	7.19	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	59,1	903.634	6,54	1,1 (0,77, 1,56)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	178,6	903.634	19,76	0,36 (0,27, 0,48)
Alder 40-49				
Observeret: Efter godkendelse	87,0	951.554	9.14	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	93,9	951.554	9,87	0,93 (0,69, 1,24)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	279,9	951.554	29,41	0,31 (0,24, 0,4)
Alder 50-64				
Observeret: Efter godkendelse	174,0	1.875.725	9.28	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	348,1	1.875.725	18,56	0,5 (0,42, 0,6)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	790,8	1.875.725	42,16	0,22 (0,19, 0,26)
Alder 65-74				
Observeret: Efter godkendelse	113,0	1.266.457	8,92	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad)	179,7	1.266.457	14.19	0,63 (0,5, 0,8)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	509,0	1.266.457	40,19	0,22 (0,18, 0,27)
Alder 75+				
Observeret: Efter godkendelse	67,0	889.943	7,53	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP, Broad) 2018	44,5	889.943	5,00	1,51 (1,03, 2,2)
Forventet: ACCESS, Storbritannien (CPRD)	283,0	889.943	31,80	0,24 (0,18, 0,31)

2017 *Rater er præsenteret pr. 100.000 personår.

Når man ser bort fra tilfælde af AESI Anosmia og Ageusia, hvor COVID-19 også blev rapporteret, var der 476 tilbageværende tilfælde (rapporteringsrate 6,95 pr. 100.000 personår), hvilket var under det årlige estimat for 2018 fra ACCESS i Spanien (BIFAP) ved hjælp af den brede case-definition (605,2 tilfælde forventet, rate ratio 0,79, 95% CI 0,70-0,89).

6.6.1.4 AESI (Blindtarmsbetændelse)

Blindtarmsbetændelse blev observeret i 51 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,74 pr. 100.000 personår) og 17 i dette interval (rapporteringsrate 0,73 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det interval af incidensestimater identificeret i publicerede kilder (Golz RA, Flum DR, Sanchez SE, Liu X, Donovan C, Drake FT. Geographic Association Between Incidence of Acute Appendicitis and Socioeconomic Status. JAMA Surg. 2020;155(4):330.) på 98-100 tilfælde/100.000 personår, hvilket ville skabe en forventning på 6.708,8-6.845,7 kumulative tilfælde (rate ratio 0,01, 95% CI 0,01-0,01).

Machine Translated by Google

6.6.1.5 AESI (akut aseptisk arthritis)

Akut aseptisk arthritis blev observeret i 597 tilfælde i alt (rapporteringsrate 8,72 pr. 100.000 personår) og 203 i dette interval (rapporteringsrate 8,70 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Danmark (AUH) i 2010 på 87,00 pr. 100.000 personår (5.955,8 tilfælde forventet rate ratio 0,01, 95% CI 0,09-0,11). For dette udfald havde ACCESS-projektet kun frigivet rater baseret på en bred
sagsdefinition pr. 31. marts 2021.

6.6.1.6 AESI (aseptisk meningitis)

Aseptisk meningitis blev observeret i 14 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,20 pr. 100.000 personår) og 6 i dette interval (rapporteringsrate 0,26 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under publikationsbaserede baggrundsestimater fra 7,5-10,9 (Mount HR, Boyle SD. Aseptic and Bacterial Meningitis: Evaluation, Treatment, and Prevention. Am Fam Physician. 2017 Sep 01;96(5):314-322). Baseret på disse baggrundsrater ville 513,4-746,2 tilfælde have været forventet (rate ratio 0,02, 95% CI 0,01-0,03).

6.6.1.7 AESI (Bells parese/idiopatisk perifer ansigtsnerveparese)

Bells parese blev observeret i alt 406 tilfælde (rapporteringsrate 5,93 pr. 100.000 personår) og 173 i dette interval (rapporteringsrate 7,42 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under publikationsbaserede baggrundsestimater fra 11,5-53,5 (Monini S, Lazzarino AI, Iacolucci C, Buffoni A, Barbara M: Epidemiology of Bell's palsy in an Italian health district: incidence and case-control study. Acta otorhinolaryngol Ital 2010;30:198.

Rowlands S, Hooper R, Hughes R, Burney P: Epidemiologi og behandling af Bells parese i Storbritannien. Eur J Neurol 2002;9:63.) Baseret på disse baggrundsrater forventedes 787,3-3.662,5 tilfælde (rate ratio 0,52, 95% CI 0,46-0,58).

6.6.1.8 AESI (Tromboemboli og trombose)

Tromboemboliske hændelser blev observeret i 1.145 tilfælde i alt (rapporteringsrate 16,73 pr. 100.000 personår) og 590 i dette interval (rapporteringsrate 25,29 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Storbritannien (CPRD) i 2019 på 222,41 pr. 100.000 personår (15.225,4 tilfælde forventet, rate ratio 0,08, 95% CI 0,07-0,08).

Lungeemboli blev observeret i 260 tilfælde i alt (rapporteringsrate 3,80 pr. 100.000 personår) og 149 i dette interval (rapporteringsrate 6,39 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien.

Machine Translated by Google

(FISABIO) i 2019 på 53,75 pr. 100.000 personår (forventede 3.679,6 tilfælde, rate ratio 0,07, 95% CI 0,06-0,08).

Slagtilfælde blev observeret i alt 580 tilfælde (rapporteringsrate 8,47 pr. 100.000 personår) og 269 i dette interval (rapporteringsrate 11,53 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under Verdenssundhedsorganisationens aldersstandardiserede incidensestimater på 107 pr. 100.000 personår (7.329,8 forventede tilfælde, rate ratio 0,08, 95% CI 0,08-0,09).

Cerebral sinus venøs trombose blev observeret i 6 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår) og 2 i dette interval (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien (FISABIO) i 2017 på 0,48 pr. 100.000 personår (forventede 32,9 tilfælde, rate ratio 0,18, 95% CI 0,06-0,44). Ingen af tilfældene omfattede dokumentation for associeret trombocytopeni.

Splanknisk venøs trombose blev observeret i 3 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,04 pr. 100.000 personår) og 2 i dette interval (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under en litteraturbaseret forventet rate på 2,70 pr. 100.000 personår (184,8 tilfælde forventet, rate ratio 0,02, 95% CI 0,01-0,05) (Acosta S, Alhadad A, Svensson P, Ekberg O. Epidemiology, risk and prognostic factors in mesenteric venous thrombosis. Br J Surg. 2008;95(10):1245–1251. doi:10.1002/bjs.6319).

Dissemineret intravaskulær koagulation blev observeret i 6 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår) og 2 i dette interval (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår).
Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Italien (ARS) i 2019 på 1,38 pr. 100.000 personår (forventede 94,5 tilfælde, rate ratio 0,06, 95% CI 0,03-0,14).

6.6.1.9 AESI (Hjerte)

Hjerterelaterede hændelser blev observeret i 986 tilfælde i alt (rapporteringsrate 14,40 pr. 100.000 personår) og 369 i dette interval (rapporteringsrate 15,82 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat for koronararteriesygdom fra Spanien (FISABIO) i 2017 på 129,44 pr. 100.000 personår (8.861,1 forventede tilfælde, rate ratio 0,11, 95% CI 0,01-0,12).

De observerede rapporteringsrater var også væsentligt lavere end forventet for iskæmisk koronararteriesygdom (190 observerede tilfælde, 8.861,1 forventet, rate ratio 0,02), hjertesvigt (161 observerede tilfælde, 10.631,4 forventet, rate ratio 0,01), stresskardiomyopati (4 observerede tilfælde, 20,3 forventet, rate ratio 0,02), stresskardiomyopati (5 observerede tilfælde, 30,8 forventet, rate ratio

Machine Translated by Google

0,16), arytmi (567 observerede tilfælde, 32.519,9 forventet, rate ratio 0,02), myokarditis (50 observerede tilfælde, 108,2 forventet, rate ratio 0,46) og perikarditis (41 observerede tilfælde, 225,9 forventet, rate ratio 0,18).

6.6.1.10 AESI (kronisk træthedssyndrom)

Postviral træthed blev observeret i 1 tilfælde samlet set (rapporteringsrate 0,01 pr. 100.000 personår) og 0 i dette interval (rapporteringsrate 0,0 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under publikationsbaserede baggrundsestimater fra 13,58-71,34 (Vincent A, Brimmer DJ, Whipple MO, Jones JF, Boneva R, Lahr BD, Maloney E, Sauver JL, Reeves WC). Prævalens, incidens og klassificering af kronisk træthedssyndrom i Olmsted County, Minnesota, estimeret ved hjælp af Rochester Epidemiology Project. Mayo Clin Proc. 2012 dec; 87(12): 1145–1152. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.08.015). Baseret på disse baggrundsrater forventedes 929,6–4.883,7 tilfælde (rate ratio <0,01, 95% CI <0,01-0,01).

6.6.1.11 AESI (COVID)

COVID-19 blev observeret i alt 2.309 tilfælde (rapporteringsrate 33,73 pr. 100.000 personår) og 662 i dette interval (rapporteringsrate 28,38 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var lavere end de amerikanske befolkningsbaserede estimater for Covid-19-incidensen på 133,86 pr. 100.000 (https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#trends_totalandratecasessevendayrate). Baseret på denne rate forventedes 9.163,7 tilfælde (rate ratio 0,25, 95% CI 0,24-0,26).

6.6.1.12 AESI (dyb venetrombose)

Dyb venetrombose blev observeret i 351 tilfælde i alt (rapporteringsrate 5,13 pr. 100.000 personår) og 205 i dette interval (rapporteringsrate 8,79 pr. 100.000 personår).
Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien (FISABIO) i 2019 på 110,38 pr. 100.000 personår (forventede 7.556,3 tilfælde, rate ratio 0,05, 95% CI 0,04-0,05).

6.6.1.13 AESI (encefalitis)

Encephalitis blev observeret i 10 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,15 pr. 100.000 personår) og 3 i dette interval (rapporteringsrate 0,13 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under et litteraturbaseret estimat af den forventede rate på 0,80 (54,8 tilfælde forventet, rate ratio 0,18, 95% CI 0,09-1,36) (Dubey D, Pittock SJ, Kelly CR, McKeon A, Lopez-Chiriboga AS, Lennon VA, Gadoth A, Smith CY, Bryant SC, Klein CJ, Aksamit AJ, Toledano M, Boeve BF, Tillema JM, Flanagan EP. Autoimmun encephalitis epidemiology and a

Machine Translated by Google

sammenligning med infektiøs encefalitis. Ann Neurol. 2018 jan;83(1):166-177. doi: 10.1002/ana.25131. PMID: 29293273; PMCID: PMC6011827.)

6.6.1.14 AESI (Encephalomyelitis)

Multipel sklerose blev observeret i 16 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,23 pr. 100.000 personår) og 9 i dette interval (rapporteringsrate 0,39 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under publikationsbaserede baggrundsestimater fra 2,0-3,6 pr. 100.000 personår (Alonso A, Hernán MA. Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis: systematic 2008;71(2):129-135. doi:10.1212/01.wnl.0000316802.35974.34). Baseret på disse baggrundsrater forventedes 136,9-246,4 tilfælde (rate ratio 0,12, 95% CI 0,07-0,20).

anmeldelse

Neurologi

Optisk neuritis blev observeret i 4 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,06 pr. 100.000 personår) og 1 i dette interval (rapporteringsrate 0,04 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under publikationsbaserede baggrundsestimater fra 5,0-6,4 pr. 100.000 personår (Pau D, Al Zubidi N, Yalamanchili S, Plant GT, Lee AG. Optic neuritis. Eye (Lond). 2011;25(7):833-842. doi:10.1038/eye.2011.81). Baseret på disse baggrundsrater var 342,3-438,1 tilfælde forventet (rate ratio 0,01, 95% CI <0,01-0,03).

Andre tilstande inden for kategorien encephalomyelitis er beskrevet i afsnit 6.6.1.13. (Encephalitis), afsnit 6.6.1.17 (Guillain-Barré syndrom) og afsnit 6.6.1.21 (Transvers myelitis).

6.6.1.15 AESI (Fibromyalgi)

Fibromyalgi blev observeret i 25 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,37 pr. 100.000 personår) og 10 i dette interval (rapporteringsrate 0,43 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var lavere end publikationsbaserede estimater, hvilket placerede incidensen på 33,3 tilfælde pr. 100.000 personår (Collin SM, Bakken IJ, Nazareth I, Crawley E, White PD. Tendenser i incidensen af kronisk træthedssyndrom og fibromyalgi i Storbritannien, 2001-2013: et Clinical Practice Research Datalink-studie. JR Soc Med. 2017;110(6):231-244. doi:10.1177/0141076817702530, 2.279,6 forventede tilfælde, rateforhold 0,01, 95% CI 0,01-0,02).

6.6.1.16 AESI (Konvulsion)

Generaliserede kramper blev observeret i 296 tilfælde i alt (rapporteringsrate 4,32 pr. 100.000 personår) og 130 i dette interval (rapporteringsrate 5,57 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Italien (ARS) i

Machine Translated by Google

2019 på 28,56 pr. 100.000 personår (1.955,1 forventede tilfælde, rate ratio 0,15, 95% CI 0,13-0,17).

6.6.1.17 AESI (Guillain-Barre Syndrom)

Guillain-Barré syndrom blev observeret kumulativt i 48 tilfælde (rapporteringsrate 0,70 pr. 100.000 personår) og i 17 tilfælde i løbet af dette rapporteringsinterval (rapporteringsrate 0,73 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate (0,70 pr. 100.000 personår) lå mellem det laveste rapporterede ACCESS-incidensestimat (Spanien; BIFAP; 2018: 0,44 pr. 100.000 personår, 30,1 forventede tilfælde, rate ratio 1,59, 95% CI 1,01-2,51) og det højeste tilgængelige incidensestimat (Danmark; AUH; 2011: 3,30 pr. 100.000 personår, 225,9 forventede tilfælde, rate ratio 0,21, 95% CI 0,16-0,29). Derudover var raterne lavere end de USA-baserede estimater, som tyder på en forventet incidens på 1,24 pr. 100.000 personår (84,9 forventede tilfælde, rate ratio 0,57, 95 % CI 0,40-0,80). Stratificering af observerede til forventede analyser gav lignende resultater – estimater af incidens fra Danmark og USA var mere konsistente på tværs af aldersgrupper, hvilket tyder på, at disse kan være en mere passende sammenligning, da et stort flertal af tilfældene (93,8 %) stammer fra USA. Som sådan tyder disse analyser ikke på en øget incidens ud over forventning. (Esposito D, Titievsky L, Beachler DC, Hawes JCL, Isturiz R, Scott DA, Gangemi K, Maroko R, Hall-Murray CK, Lanes S. Forekomst af udfald relevante for overvågning af vaccinesikkerhed i en amerikansk kommercielt forsikret befolkning. Vaccine. 2018 Dec 18;36(52):8084-8093. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.10.052. Epub 2018 Nov 15. PMID: 30448335.)

Tabel 6-37 Observerede/forventede analyser stratificeret efter alder, Guillain-Barré syndrom

Guillain-Barré	Sager	Person-år	Sats	Hastighedsforhold
Alle aldre				
Observeret: Efter godkendelse	48,0	6.845.712	0,70	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	30,1	6.845.712	0,44	1,59 (1,01, 2,51)
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	225,9	6.845.712	3.30	0,21 (0,16, 0,29)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	84,9	6.845.712	1,24	0,57 (0,40, 0,80)
Alder <18				
Observeret: Efter godkendelse	0,0	95.840	0,00	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,1	95.840	0,11	Ikke estimerbar
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	0,4	95.840	0,40	Ikke estimerbar
Forventet: USA (Esposito, 2018)	0,4	95.840	0,37	Ikke estimerbar
Alder 18-29				
Observeret: Efter godkendelse	3.0	862.560	0,35	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,0	862.560	0,00	Ikke estimerbar

Machine Translated by Google

Guillain-Barré	Sager	Person-år	Sats	Hastighedsforhold
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	8,9	862.560	1,03	0,34 (0,09, 1,25)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	4.3	862.560	0,50	0,70 (0,26, 1,86)
Alder 30-39				
Observeret: Efter godkendelse	4,0	903.634	0,44	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,0	903.634	0,00	#DIV/0!
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	12.3	903.634	1,36	0,33 (0,11, 1,01)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	8.2	903.634	0,91	0,49 (0,23, 1,02)
Alder 40-49				
Observeret: Efter godkendelse	4.0	951.554	0,42	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	7.2	951.554	0,76	0,55 (0,16, 1,88)
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	11.4	951.554	1,20	0,35 (0,11, 1,09)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	8,7	951.554	0,91	0,46 (0,22, 0,95)
Alder 50-64				
Observeret: Efter godkendelse	16,0	1.875.725	12,8	0,85
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.875.725	44,8	0,68	1,25 (0,6, 2,62)
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	1.875.725	35,3	2,39	0,36 (0,2, 0,63)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	1.875.725		1,88	0,45 (0,29, 0,7)
Alder 65-74				
Observeret: Efter godkendelse	9,0	1.266.457	11,1	0,71
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.266.457	27,4	0,88	0,81 (0,34, 1,94)
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	1.266.457	38,1	2.16	0,33 (0,15, 0,70)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	1.266.457		3.01	0,24 (0,15, 0,36)
Alder 75+				
Observeret: Efter godkendelse	9,0	889.943	1.01	
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	7,8	889.943	0,88	1,15 (0,44, 2,99)
Forventet: ACCESS, Danmark (AUH)	19.2	889.943	2.16	0,47 (0,21, 1,03)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	26,8	889.943	3.01	0,34 (0,21, 0,54)

*Rater præsenteret pr. 100.000 personår.

Oversigt over sager

I løbet af dette interval blev der identificeret i alt 17 tilfælde (forbundet med i alt 17 alvorlige hændelser). Der blev ikke identificeret nogen rapporter om fatale tilfælde. Fjorten tilfælde blev betragtet som medicinsk signifikante, og 8 tilfælde blev betragtet som ikke-helbredte. De fleste af tilfældene var i aldersgruppen 51-64 år med en medianalder på 60 år og en aldersgruppe på 20 til 84 år. Syv patienter var mænd; 10 var kvinder. Tid til debut var < 7 dage hos 6 af patienterne, > 7 dage hos 4 patienter og > 14 dage til 30 dage hos 4 patienter, 3 manglede den samlede totaltidsindtagelse (TTO), og ingen tilfælde rapporterede en TTO på > 30 dage. Tabel 6-38 og tabel 6-39 beskriver antallet af rapporterede tilfælde af Guillain-Barré i rapporteringsperioden efter sværhedsgrad, latenstid ved første dosis og alder.
gruppe.

Machine Translated by Google

Tabel 6-38 Antal Guillain-Barré-hændelser efter alvorlighed og latenstid ved første dosis I rapporteringsperioden

Dose Number	First Dose Latency	# Events	% Events	Grand total of # Events	Grand total of % Events
(Empty)	1-<7 days	6	35.3	6	35.3
	2->=7d and <14d	4	23.5	4	23.5
	3->=14d and <30d	4	23.5	4	23.5
	5-Missing	3	17.6	3	17.6
Grand total		17	100.0	17	100.0

Tabel 6-39 Tilfælde af Guillain-Barré i rapporteringsperioden fordelt på aldersgruppe

Distribution of Cases And Events By Age Group Stratified By Review Period

RP » (Column Names)

Age Group_All (10)	Review Period # Cases	# Events	% of Total ...	% of Total ...	Grand tot... of # Cases	Grand total of ... Events	Grand total of % of Total Cases	Grand total of % of Total Events
18-30	1	1	5.9%	5.9%	1	1	5.9%	5.9%
31-50	1	1	5.9%	5.9%	1	1	5.9%	5.9%
51-64	9	9	52.9%	52.9%	9	9	52.9%	52.9%
65-74	5	5	29.4%	29.4%	5	5	29.4%	29.4%
75-84	1	1	5.9%	5.9%	1	1	5.9%	5.9%
Grand total	17	17	100.0%	100.0%	17	17	100.0%	100.0%

Age Group_All (10)

Konfunderende faktorer/komorbiditeter og samtidig medicinering: Flere caserapporter var konfunderende på grund af tidligere sygehistorie, herunder 2 tilfælde med Bells parese, et tilfælde med tidligere sygehistorie med myelitis, et tilfælde med polymyalgia rheumatica, et tilfælde med idiopatisk progressiv polyneuropati og to rapporter med en historie med spinalstenose og spinalrelaterede tilstande. Fem patienter havde en historie med hypertension, og 3 havde en historie med lægemiddeloverfølsomhedsreaktioner. Tabel 6-40 beskriver konfunderende faktorer for samtidig behandling.
medicin og sygehistorier.

Machine Translated by Google

Tabel 6-40 Caserapporter med PT "Guillain-Barré" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen efter samtidig medicinering, sygehistorie, tid til debut og Brighton-kriterier. 1. april 2021 til 30. april 2021 Caserapporter med PT Guillain-Barré

Sags-ID	Samtidig medicinering	Medicinsk Historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
(b) (6)	Ukendt	Ukendt samme dag		1	5
	Ukendt	Bells parese (H)	5 dage	1	4
	Ukendt	Intervertebral al-disk operation	samme dag	2	5
	CYANOCOBALAMIN; OMEPRAZOL; CHOLECALCIFEROL; TRAMADOL; ALLOPURINOL; GABAPENTIN; LOSARTAN; METOPROLOL	Kronisk nyresygdom (H); Polymyalgi -en reumatiske (H); Hypertension n(C); Spinalstenose(H)	14 dage	1	4
	LISINOPRIL; LORATADIN; METFORMIN; ALLOPURINOL; ATORVASTATIN; BRIMONIDIN; COSOPT	Hypertension n(C); Grøn stær (C); Diabetes mellitus(C)	14 dage	1	4
	TAMSULOSIN	Prostata kræft (H)	25 dage	1	4

Machine Translated by Google

Sags-ID	Samtidig medicinering	Medicinsk Historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
(b) (6)	AMLODIPIN; LISINOPRIL; LIPITOR; HCl-TZ; MULTIVITAMIN [ASKORBINSK SYRE; BIOTIN; KALCIUM PANTOTHENAT;CYANOCOBALAMIN;FOLIC SYRE;NIKOTINISK SYRE;PYRIDOXIN HYDROCHLORID;RIBOFLAVIN;THIAMIN HYDROCHLORID;TOCOPHERYLACETAT]	Hypertension (C); Hyperlipidæmi(C)	samme dag	2	4
	Ukendt	Osteoporose s(H)	9 dage	2	4
	Ukendt	Myelitis (C)	Næste dag	2	5
	IMMUNOGLOBULIN MENNESKELIG NORMAL	Polyneuropati idiopatisk progressiv (C); Sygdomsrisikofaktor (C)	2 dage	1	4
	Ukendt	Ukendt 11 dage		1	5

Machine Translated by Google

Sags-ID	Samtidig medicinering	Medicinsk Historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
(b) (6)	AMLODIPIN; AFFØRSELSMIDDEL [BISACODYL]	Ukendt 1 dag		1	4
	AMLODIPIN BESILAT; MESALAMIN; PANTOPRAZOL; ASPIRIN 81; SIMVASTATIN; LISINOPRIL; KALCIUM; GLUCOSAMIN MSM KOMPLEKS; D3-VITAMIN; HYDROCHLORTHIAZID MED TRIAMEREN; BIO ACIDOPHILU	Tyktarmsbetændelse ulcerøs(C); Hepatitis C(H)	15 dage	1	4
	LITHIUM; NORVASC; AMLODIPIN	Overfølsomhed over for lægemidler vitalitet; Overfølsomhed over for lægemidler vititet; Bells parese (C); Bipolar lidelse (H); Hypertension n(H)	11 dage	1	4
	CYCLOBENZAPRIN; IBUPROFEN; LISINOPRIL; OMEPRAZOL; ATORVASTATIN; MULTIVITAMINER [VITAMINER NOS]; VITAMIN D NOS; TYLENOL	Hypertension n(C); Hyperlipider æmi(C); Fedme (C)	3 dage	1	4
	CALCIUMKARBONAT; ØSTRADIOL; FENOFIBRAT; FLUOXETIN; GABAPENTIN; LOSARTAN;	Overfølsomhed over for lægemidler fødevareallergi; Angst (H); Depression(H);	21 dage	1	1

Machine Translated by Google

Sags-ID	Samtidig medicinering	Medicinsk Historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
	MULTIVITAMIN [VITAMINER NR.]	Hypertension(H); Hyperlipidæmi(H); Tobak bruger(H); Hovedpine(H); Lumbal punktering			
(b) (6)	AMLODIPIN; TYLENOL; ZANTAC	Overfølsomhed over for lægemidler livskraft; Cochlea implantat	samme dag	1	5

Brighton-klassificering:

Ud af de 17 modtagne caserapporter med diagnosen GBS, var kun 1 hændelse ((b) (6) (b) (6)) opfyldte Brighton-klassificeringen for niveau 1 GBS (Sejvar et al; Guillain-Barré syndrom og Fisher syndrom: case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2011 Jan 10;29(3):599-612. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.06.003. Epub 2010 Jun 18. PMID: 20600491). Der var 11 rapporter (Tabel 6-40) , der blev klassificeret som niveau 4, fordi de havde en rapporteret hændelse af GBS, men der var utilstrækkelig information eller evidens til at opfylde nogen case-definition. Der var 5 case-rapporter, der blev klassificeret som niveau 5, fordi den fremlagte evidens tillod at svare NEJ til > 1 kriterium for GBS-case-definition. Rapporterne er alle post-marketing, med begrænsede data leveret.

Rapporten klassificeret som niveau 1 var en 68-årig kvinde, der efter at have modtaget den første dosis af Moderna 1273 mRNA-vaccinen 21 dage senere udviklede arefleksi, forstoppelse, encephalomalaci, fald, gangvanskeligheder, hypæstesi, utilpashed, unormal muskelstyrke, muskelsvaghed, smerter i ekstremiteter og paræstesi. Tidligere sygehistorie omfattede degeneration af intervertebral diskus, spinal slidgigt og spinal stenose. Patienten blev præsenteret på skadestuen med ny opstået manglende evne til at gå 21 dage efter at have modtaget den første dosis af Moderna COVID-19-vaccinen. Hun begyndte at opleve smerter over den forreste del af låret den fø

Machine Translated by Google

dag, der udviklede sig til at involvere den bageste underekstremitet og underarmen. Hun begyndte også at opleve følelsesløshed og prikken i fødder og fingre på det tidspunkt. De sensoriske symptomer fortsatte i de følgende dage i forbindelse med svaghed i underekstremiteterne, der kulminerede i et fald derhjemme. Hun var ude af stand til at gå uden hjælp på tidspunktet for sin præsentation.
Den første undersøgelse på skadestuen viste grænsetilfælde af antigravitationsstyrke i underekstremiteterne og fravær af reflekser i underekstremiteterne. Hun blev indlagt på hospitalet med diagnosen Guillain-Barré syndrom og modtog sin første dosis IVIG samme aften. Hun har bemærket en vis forbedring i muskelstyrken i underekstremiteterne siden indlæggelsen på hospitalet. Den smerte, hun havde oplevet, er mindre intens, selvom hun stadig er tilbøjelig til at opleve ubehag, hvis hun forbliver i samme stilling for længe. Hun oplever fortsat prikken i fødder og fingre. Hun oplever ikke åndenød eller problemer med at tygge/synke. Hun oplever ingen urinblæredysfunktion.

Hun lider af forstoppelse.

Laboratorieresultater viste forhøjet CSF-glukose, forhøjet CSF-protein, positivt, men usikkert antal røde blodlegemer i CSF, forhøjet antal hvide blodlegemer i CSF. Blodglukose: 76 usikkert. Totalt protein: 218,1 usikkert. Antal røde blodlegemer: 1. Hvide blodlegemer

antal: 8. Udførte billeddiagnostiske undersøgelser afslørede følgende: MR-hjerne: Milde kroniske mikrovaskulære forandringer var en smule fremskredne sammenlignet med et tidligere studie udført i 2013.
Kronisk encephalomalaci i højre frontallap i forbindelse med tidligere lukket hovedskade.
MR cervikalhvirvelsøjle: Multilevel cervikal spondylose forbundet med svær central kanalstenose ved C3-4.

Laboratoriedata: Billeddiagnostiske undersøgelser udført i går viste følgende: MR-hjerne: Milde kroniske mikrovaskulære forandringer, der var let fremskredne sammenlignet med et tidligere studie udført i 2013. Kronisk encephalomalaci i højre frontallap forbundet med tidligere lukket hovedskade. MR-halshvirvelsøjle: Multilevel cervikal spondylose forbundet med svær central kanalstenose ved C3-4 og moderat-svær central kanalstenose ved C4-5 uden komplikationer.

Diskussion og konklusion: Baseret på analysen af alle tilgængelige sikkerhedsdata pr. 30. april 2021 mener indehaveren af markedsføringstilladelsen, at tilfælde, der er omfattet af den foretrukne lægemiddeltype "Guillain-Barré", midlertidigt er forbundet med administrationen af vaccinen, men ikke giver tilstrækkelig information til at fastslå en årsagssammenhæng med administrationen af Moderna COVID-19-vaccinen og ikke repræsenterer et nyt sikkerhedsproblem. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil fortsat overvåge hændelser for Guillain-Barré ved hjælp af rutinemæssig overvågning.

Machine Translated by Google

6.6.1.18 AESI (Immun trombocytopenisk purpura)

Immun trombocytopeni purpura blev observeret i 50 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,73 pr. 100.000 personår) og 20 i dette interval (rapporteringsrate 0,86 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat blandt voksne fra Storbritannien (CPRD) i 2019 på 6,31 pr. 100.000 personår (432,0 tilfælde forventet, rate ratio 0,12, 95% CI 0,09-0,16).

6.6.1.19 AESI (akut leverskade)

Leverskade blev observeret i alt 27 tilfælde (rapporteringsrate 0,39 pr. 100.000 personår) og 13 i dette interval (rapporteringsrate 0,56 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien (BIFAP) i 2018 på 4,77 pr. 100.000 personår (forventede 326,5 tilfælde, rate ratio 0,08, 95% CI 0,06-0,12).

6.6.1.20 AESI (Multisystemisk inflammatorisk syndrom)

Multisystemisk inflammatorisk syndrom blev observeret i 21 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,31 pr. 100.000 personår) og 6 i dette interval (rapporteringsrate 0,26 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Danmark (AUH) i 2013 på 0,46 pr. 100.000 personår (31,5 tilfælde forventet, rate ratio 0,67, 95% CI 0,38-1,16).

6.6.1.21 AESI (myelitis tværgående)

Transvers myelitis blev observeret kumulativt i 17 tilfælde (rapporteringsrate 0,25 pr. 100.000 personår) og i 5 tilfælde i dette interval (rapporteringsrate 0,21 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate pr. 100.000 personår (0,25 pr. 100.000 personår) lå mellem det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien (FISABIO) i 2019 på 0,23 pr. 100.000 personår (15,7 forventede tilfælde, rate ratio 1,08, 95% CI 0,54-2,14) og BIFAP (Spanien) 2015-raten på 1,69 pr. 100.000 personår (115,7 forventede tilfælde, rate ratio 0,15, 95% CI 0,09-0,24). Raterne var også lavere end de USA-baserede estimater, hvilket tyder på en forventet incidens på 1,05 pr. 100.000 personår (71,9 forventede tilfælde, rate ratio 0,24, 95% CI 0,14-0,40). Stratificering af observerede til forventede analyser gav lignende resultater. Forudsat at den amerikanske sammenligningsgruppe er mere passende givet oprindelsen af de fleste hændelser rapporteret i dette interval, tyder disse analyser ikke på en øget incidens ud over forventning. (Esposito D, Titievsky L, Beachler DC, Hawes JCL, Isturiz R, Scott DA, Gangemi K, Maroko R, Hall-Murray CK, Lanes S. Incidens af udfald relevante for vaccinesikkerhedsovervågning i en amerikansk kommercielt forsikret befolkning. Vaccine. 2018 Dec 18;36(52

Machine Translated by Google

10.1016/j.vaccine.2018.10.052. Epub 2018 15. november. PMID: 30448335.)

Tabel 6-41 Observerede/forventede analyser stratificeret efter alder, transvers myelitis

Tværgående myelit	Sager	Person-år	Sats	Hastighedsforhold
Alle aldre				
Observeret: Efter godkendelse	17,0	6.845.712	0,25	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	605,2	6.845.712	8,84	0,03 (0,02, 0,05)
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.552,6	6.845.712	22,68	0,01 (0,01, 0,02)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	206,1	6.845.712	3.01	0,08 (0,05, 0,14)
Alder <18				
Observeret: Efter godkendelse	0,0	95.840	0,00	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	0,0	95.840	0,02	Ikke estimerbar
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,5	95.840	0,55	Ikke estimerbar
Forventet: USA (Esposito, 2018)	0,0	95.840	0,00	Ikke estimerbar
Alder 18-29				
Observeret: Efter godkendelse	0,0	862.560	0,00	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	3.0	862.560	0,35	Ikke estimerbar
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	12.1	862.560	1,40	Ikke estimerbar
Forventet: USA (Esposito, 2018)	4.3	862.560	0,50	Ikke estimerbar
Alder 30-39				
Observeret: Efter godkendelse	1.0	903.634	0,11	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	3.3	903.634	0,37	0,3 (0,03, 2,79)
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	35,5	903.634	3,93	0,03 (<0,01, 0,21)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	11,5	903.634	1,27	0,09 (0,01, 0,67)
Alder 40-49				
Observeret: Efter godkendelse	2.0	951.554	0,21	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	2.0	951.554	0,21	1 (0,14, 7,11)
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	19,9	951.554	2,09	0,1 (0,02, 0,43)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	12.1	951.554	1,27	0,17 (0,04, 0,74)
Alder 50-64				
Observeret: Efter godkendelse	3,0	1.875.725	5,8	0,16
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	1.875.725	20,6	0,31	0,52 (0,13, 2,08)
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.875.725	27,4	1,10	0,15 (0,04, 0,49)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	1.875.725		1,46	0,11 (0,03, 0,36)
Alder 65-74				
Observeret: Efter godkendelse	5,0	1.266.457	2,0	0,39
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	1.266.457	13,8	0,16	2,47 (0,48, 12,62)
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	1.266.457	12,8	1,09	0,36 (0,13, 1,01)
Forventet: USA (Esposito, 2018)	1.266.457		1.01	0,39 (0,14, 1,1)
Alder 75+				
Observeret: Efter godkendelse	5.0	889.943	0,56	
Forventet: ACCESS, Spanien (FISABIO)	1.4	889.943	0,16	3,51 (0,55, 22,6)

Machine Translated by Google

Tværgående myelit	Sager	Person-år	Sats	Hastighedsforhold
Forventet: ACCESS, Spanien (BIFAP)	0,0	889.943	0,00	Ikke estimerbar
Forventet: USA (Esposito, 2018)	9,0	889.943	1.01	0,56 (0,19, 1,66)

*Raterne er angivet pr. 100.000 personår

Rapporteringsraterne for andre tilstande inden for denne kategori oversteg ikke den forventede rate, herunder multipel sklerose (16 observerede tilfælde, 136,9 forventede; rate ratio 0,12, 0,07-0,20), optisk neuritis (4 observerede tilfælde, 342,3 forventede, rate ratio 0,01, <0,01-0,03) og encefalitis (10 observerede tilfælde, 54,8 forventede; rate ratio 0,18, 0,09-0,36).

Oversigt over tilfælde af transvers myelitis

I løbet af dette interval blev der identificeret i alt 5 tilfælde med 5 alvorlige hændelser. Der blev ikke identificeret nogen rapporter om fatale tilfælde. Tre tilfælde blev betragtet som medicinsk signifikante, og ét tilfælde blev betragtes som ikke afhjulpet. De fleste tilfælde var i aldersgruppen 31-50 år med en medianalder på 72 år. To patienter var mænd og 3 var kvinder. Tid til debut (TTO) var mellem > 7 dage i 3 tilfælde og > 14 dage til 30 dage hos 2 patienter. Én patient havde en tidligere sygehistorie med transversal myelitis. Tabel 6-42 og tabel 6-43 beskriver antallet af rapporterede tilfælde af transversal myelitis i rapporteringsperioden efter alder og efter første-dosis latenstid efter aldersgruppe.

Tabel 6-42 Tilfælde af transvers myelitis efter aldersgruppe

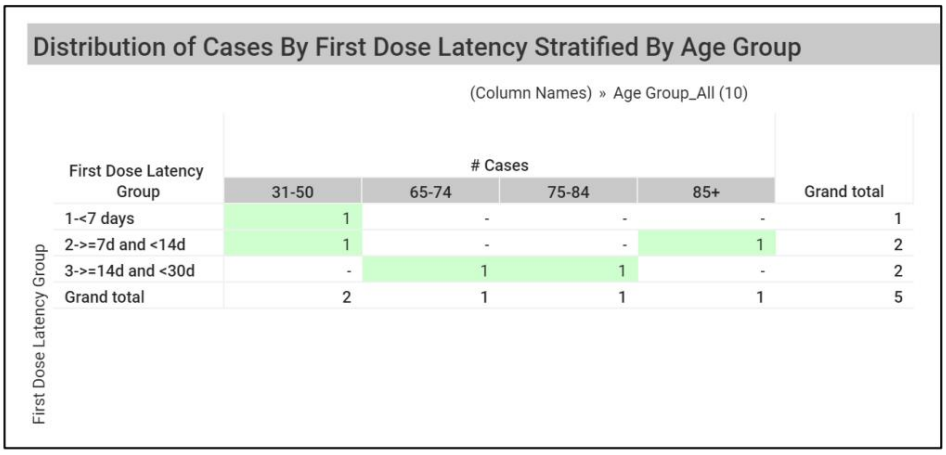
Distribution of Cases And Events By Age Group Stratified By Review Period

RP » (Column Names)

		Review Period							
Age Group_All (10)	Age Group_All (10)	# Cases	# Events	% of Total ...	% of Total ...	Grand tot... of # Cases	Grand total of ... Events	Grand total of % of Total Cases	Grand total of % of Total Events
	31-50	2	2	40.0%	40.0%	2	2	40.0%	40.0%
	65-74	1	1	20.0%	20.0%	1	1	20.0%	20.0%
	75-84	1	1	20.0%	20.0%	1	1	20.0%	20.0%
	85+	1	1	20.0%	20.0%	1	1	20.0%	20.0%
	Grand total	5	5	100.0%	100.0%	5	5	100.0%	100.0%

Machine Translated by Google

Tabel 6-43 Tilfælde af transvers myelitis efter latenstid og aldersgruppe



Forstyrrende faktorer/komorbiditeter og samtidig medicinering:

I denne rapporteringsperiode var der 5 caserapporter med den fysiologiske tilstand "Transvers myelitis". To af de fem caserapporter var påvirket af tidligere sygehistorie, herunder ét tilfælde med tidligere sygehistorie med transvers myelitis og ét tilfælde med hypothyroidisme. De andre tre tilfælde gav ingen oplysninger om sygehistorie og samtidige symptomer.
medicin.

Tabel 6-44 Tilfælderapporter med den optimale terapeutiske effekt "Transvers myelitis" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen efter samtidig medicinering, sygehistorie, tid til debut og Brighton-kriterier. 1. april 2021 til 30. april 2021

Sags-ID	Samtidig Medicin	Medicinsk historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
(b) (6)	LISINOPRIL/HCTZ; LEVOTHYROXIN; FINASTERID; TAMSULOSIN; WARFARIN; ATORVASTATIN; FISKEOLIE; KALIUM; ASKORBINSYRE; MAGNESIUM; D-vitamin KOMPLEKS; NIACIN	Kronisk obstruktiv lungesygdom (C); søvnapnøsyndrom (C); Hypertension (C); Atrieflimren (C); Perifer arteriel okklusiv sygdom (C); Hypothyroidisme (C)	8 dage	1	3
	Ukendt	Ukendt	18 dage	1	4

Machine Translated by Google

Sags-ID	Samtidig Medicin	Medicinsk historie	Tid til Debut	Dosis	Brighton-kriterier
(b) (6)	Ukendt	Ukendt	7 dage	1	4
	Ukendt	Perifer neuropati (H); Tværgående myelitis (H)	7 dage	1	4
	SIMVASTATIN; ASPIRIN 81; HCl-TZ; TAMSULOSIN; KALIUM CITRAT; ER AN	Lægemiddeloverfølsomhed	15 dage	2	4

Brighton-klassificering:

En af de 5 caserapporter ((b) (6)), der blev modtaget i denne rapporteringsperiode med diagnosen transversal myelitis, opfyldte en Brighton-klassificering på niveau 3 for et tilfælde af myelitis. De andre 4 rapporter blev klassificeret som niveau 4, fordi de havde en rapporteret hændelse af myelitis, men der var utilstrækkelig information eller evidens til at opfylde nogen case-definition.

Rapporten klassificeret som niveau 3 under Brighton-klassifikationen for myelit er for en 86-årig mand, der 8 dage efter at have modtaget den første dosis af Moderna COVID-19-vaccinen oplevede transvers myelitis, asteni (følelse af svaghed), fald, inkontinens og dysstasi (ude af stand til at stå). Patienten blev indlagt på hospitalet og blev behandlet med fysioterapi (plasmaferese) for transvers myelitis; fysioterapi for asteni og fysioterapi (plasmaferese) for dysstasi. Magnetisk resonansbilleddannelse viste transvers myelitis (unormal) transvers myelitis fra T3 til conus. Der blev ikke givet yderligere oplysninger.

Diskussion og konklusion: Baseret på analysen af alle tilgængelige sikkerhedsdata pr. 30. april 2021 mener indehaveren af markedsføringstilladelsen, at tilfælde, der er inkluderet under den foretrukne behandlingsform for "Transvers myelitis", midlertidigt er forbundet med administrationen af vaccinen, men ikke giver tilstrækkelig information til at fastslå en årsagssammenhæng med administrationen af Moderna COVID-19-vaccinen og ikke repræsenterer et nyt sikkerhedsproblem. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil fortsat overvåge hændelser for transvers myelitis ved hjælp af rutinemæssig overvågning.

6.6.1.22 AESI (Myokarditis og Pericarditis)

Myokarditis og perikarditis er beskrevet ovenfor under kategorien hjertehændelser.

Machine Translated by Google

6.6.1.23 AESI (myokardieinfarkt)

Myokardieinfarkt er beskrevet ovenfor under kategorien hjertehændelser.

6.6.1.24 AESI (Narkolepsi)

Narkolepsi blev observeret i 3 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,04 pr. 100.000 personår) og 1 i dette interval (rapporteringsrate 0,04 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under ACCESS-incidensestimatet fra Storbritannien (CPRD) i 2019 på 0,91 pr. 100.000 personår (forventede 62,3 tilfælde, rate ratio 0,05, 95% CI 0,02-1,15).

Det er værd at bemærke, at narkolepsi i denne rapport kun blev defineret som de foretrukne termer narkolepsi og kataplexi, hvilket medførte en reduktion i antallet af rapporter klassificeret som en del af denne AESI. Tidligere blev et stort flertal af hændelser defineret som "hypersomni" inkluderet. Når den oprindelige AESI-definition blev brugt til at identificere narkolepsi, var der i alt 306 tilfælde (rapporteringsrate 4,47 pr. 100.000 personår) og 117 i dette interval (rapporteringsrate 5,02 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var højere end ACCESS-incidensestimater fra Storbritannien (CPRD) i 2019 på 0,91 pr. 100.000 personår (forventede 62,3 tilfælde, rate ratio 4,91, 95% CI 3,74-6,45), men mellem USA-baserede estimater fra Rochester Epidemiology Project (1,37 pr. 100.000 personår) og Marketscan (7,67 pr. 100.000 personår).
I betragtning af at 98,3 % af tilfældene, der anvendte denne definition, var baseret på den termiske symptomer hypersomni snarere end en reel narkolepsidiagnose, er den mere restriktive konstateringsmetode mere passende, og evidens tyder ikke på en øget risiko for narkolepsi.

6.6.1.25 AESI (Myesthenia Gravis)

Myasthenia gravis blev observeret i 10 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,15 pr. 100.000 personår) og 2 i dette interval (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under de offentliggjorte estimater for incidensen mellem 0,53 og 2,90 (Carr, AS, Cardwell, CR, McCarron, PO et al. En systematisk gennemgang af populationsbaserede epidemiologiske studier af Myasthenia Gravis. BMC Neurol 10, 46 (2010). https://doi.org/10.1186/1471-2377-10-46, Westerberg E, Punga AR. Epidemiologi af Myasthenia Gravis i Sverige 2006-2016. Brain Behav. 2020 nov.;10(11):e01819. doi: 10.1002/brb3.1819. Epub 2020 1. sep. PMID: 32869520; PMCID: PMC7667338) (36,3 tilfælde forventet, rate ratio 0,28, 95% CI 0,14-0,56).

6.6.1.26 AESI (akut pancreatitis)

Pankreatitis blev observeret i 41 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,60 pr. 100.000 personår) og 14 i dette interval (rapporteringsrate 0,60 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under de offentliggjorte estimater for incidensen mellem 4,9 og 35,00 pr. 100.000 personår.

Machine Translated by Google

år (Vege SS, Yadav D, Chari ST. Pancreatitis. I: GI Epidemiology, 1. udg., Talley NJ, Locke GR, Saito YA (red.), Blackwell Publishing, Malden, MA 2007. med 335,4 forventede tilfælde (rate ratio 0,12, 95% CI 0,09-0,17).

6.6.1.27 AESI (lungeemboli)

Lungeemboli er beskrevet ovenfor under kategorien hjertehændelser.

6.6.1.28 AESI (rhabdomyolyse)

Rhabdomyolyse blev observeret i 22 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,32 pr. 100.000 personår) og 8 i dette interval (rapporteringsrate 0,34 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under et offentliggjort incidensestimat på 22,20 pr. 100.000 personår (Torres PA, Helmstetter JA, Kaye AM, Kaye AD. Rhabdomyolysis: pathogenesis, diagnosis, and treatment. Ochsner J. 2015;15(1):58-69.). Baseret på denne rate forventedes 1.519,7 tilfælde (rate ratio 0,01, 95% CI 0,01-0,02).

6.6.1.29 AESI (Slag)

Slagtilfælde er beskrevet ovenfor under kategorien tromboemboliske hændelser.

6.6.1.30 AESI (skjoldbruskkirtel)

Thyrotoksikose blev observeret i 13 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,19 pr. 100.000 personår) og 5 i dette interval (rapporteringsrate 0,21 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under de offentliggjorte estimater for incidensen mellem 24,14 og 61,48 pr. 100.000 personår (Esposito D, Titievsky L, Beachler DC, Hawes JCL, Isturiz R, Scott DA, Gangemi K, Maroko R, Hall-Murray CK, Lanes S. Incidens af udfald relevante for vaccinesikkerhedsovervågning i en amerikansk kommercielt forsikret befolkning. Vaccine. 2018 Dec 18;36(52):8084-8093. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.10.052. Epub 2018 15. november. PMID: 30448335.) med 1.652,6 forventede tilfælde, rate ratio 0,01, 95% CI 0,01-0,02).

6.6.1.31 AESI (Trombocytopeni)

Trombocytopeni blev observeret i 95 tilfælde i alt (rapporteringsrate 0,66 pr. 100.000 personår) og 73 i dette interval (rapporteringsrate 0,89 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under den laveste kvalificerende rate fra ACCESS i Storbritannien (CPRD) 2019 på 20,24, hvilket ville svare til forventede 913,4 tilfælde (rate ratio 0,01, 95% CI 0,08-0,13).

6.6.1.32 AESI (Kutan vaskulitis)

Machine Translated by Google

Kutan vaskulitis blev observeret i alt 23 tilfælde (rapporteringsrate 0,34 pr. 100.000 personår) og 14 i dette interval (rapporteringsrate 0,60 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste årlige estimat fra ACCESS i Italien (ARS) 2018 på 7,35 tilfælde pr. 100.000 personår. Dette ville skabe en forventning på 503,2 tilfælde (rate ratio 0,05, 95% CI 0,03-0,07).

6.6.1.33 AESI (Dermatologiske hændelser)

Frostkyltelignende læsioner blev observeret i alt i 5 tilfælde (rapporteringsrate 0,07 pr. 100.000 personår) og 2 i dette interval (rapporteringsrate 0,09 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Italien (ARS) i 2017 på 0,90 pr. 100.000 personår (61,6 tilfælde forventet, rate ratio 0,08, 95% CI 0,03-0,20). Som beskrevet i diskussionen af DME, var andre dermatologiske hændelser, der blev taget i betragtning, herunder Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme, også inden for de forventede rapporteringsrater.

6.6.1.34 AESI (akut nyreskade)

Akut nyreskade blev observeret i 135 tilfælde i alt (rapporteringsrate 1,97 pr. 100.000 personår) og 42 i dette interval (rapporteringsrate 1,80 pr. 100.000 personår). Den kumulative rapporteringsrate var under det laveste ACCESS-incidensestimat fra Spanien (BIFAP) i 2018 på 0,91 pr. 100.000 personår (5.580,6 tilfælde forventet, rate ratio 0,02, 95% CI 0,02-0,03).

6.7 Medicineringsfejl

I rapporteringsperioden blev der identificeret 2345 hændelser (2098 tilfælde) ved hjælp af den brede SMQ-søgning efter medicineringsfejl. De 3 hyppigst rapporterede fysiologiske symptomatik (PT) var PT: Uhensigtsmæssig tidsplan for produktadministration med 383 hændelser (16,4%); PT: Produkt administreret til patient i upassende alder med 371 hændelser (15,9%), hvoraf størstedelen (89%) blev rapporteret hos 16- og 17-årige; og PT: Problem med udeladt produktdosis med 329 hændelser (14,1%). En fuldstændig liste over alle PT for medicineringsfejl findes i bilag 16.

Medicin-/produktfejl Skadesanalyse:

Der var 1342 tilfælde uden yderligere hændelsestermer udover termen medicineringsfejl.
De andre var 756 rapporterede tilfælde og 2375 yderligere hændelser, hvoraf 287 hændelser (131 tilfælde) var alvorlige. Selvom disse hændelser blev rapporteret i forbindelse med medicineringsfejl, betyder det ikke nødvendigvis årsagssammenhæng på grund af medicineringsfejlene.

De 10 mest almindelige hændelser er præsenteret i tabel 6-45 nedenfor.

Machine Translated by Google

Tabel 6-45 Top 10 rapporterede hændelser i forbindelse med medicineringsfejl

Foretrukken betegnelse	# Hændelser	% af samlede hændelser	# Tilfælde	% af samlede tilfælde
Smerter i ekstremiteten	119	5,0%	114	4,9%
Hovedpine	97	4,1%	96	4,2%
Træthed	77	3,2%	74	3,2%
Smerte	75	3,2%	68	2,9%
Feber	75	3,2%	74	3,2%
Smerter på vaccinationsstedet	64	2,7%	63	2,7%
Kulderystelser	57	2,4%	55	2,4%
Muskelsmerter	54	2,3%	54	2,3%
Ingen bivirkninger	53	2,2%	53	2,3%
Ledsmerter	41	1,7%	39	1,7%
COVID-19	34	1,4%	34	1,5%

De hyppigst rapporterede alvorlige hændelser i forbindelse med medicineringsfejl er præsenteret i tabel 6-46 nedenfor.

Tabel 6-46 Oversigt over de 20 mest alvorlige MedDRA-patienter rapporteret med medicineringsfejl

Cerebrovaskulær ulykke	10	3,5%
Bevidsthedstab	8	2,8%
Dyspnø	7	2,4%
Brystsmerter	5	1,7%
Falde	5	1,7%
Hospitalsindlæggelse	5	1,7%
Lungebetændelse	5	1,7%
Trombose	5	1,7%
COVID-19	4	1,4%
Svimmelhed	4	1,4%
Træthed	4	1,4%
Umiddelbar reaktion efter injektion	4	1,4%
Myokardieinfarkt	4	1,4%
Smerte	4	1,4%
Paræstesi	4	1,4%
Sepsis	4	1,4%
Mavesmerter	3	1,0%
Bells parese	3	1,0%

Machine Translated by Google

Cellulitis	3	1,0%
Hovedpine	3	1,0%

Yderligere oplysninger om medicineringsfejl findes i bilag 10.

Analyse af de 3 mest alvorlige hændelser rapporteret med medicineringsfejl.

Cerebrovaskulære hændelser blev rapporteret i forbindelse med forsinket eller udeladt 2. vaccinedosis i 8 tilfælde, utilsigtet overdosis (administreret mere end 0,5 ml vaccine) i ét tilfælde og forkert administrationsvej (uspecificeret) i det sidste tilfælde.

Bevidsthedstab blev rapporteret i forbindelse med udeladelse eller forsinkelse af 2. vaccinedosis i 3 tilfælde, med upassende tidsplan for produktadministration (uspecificeret) i 1 tilfælde og upassende administrationssted i 2 tilfælde (et administreret midt på armen og det andet tilfælde på uspecificeret sted).

(b) (6) var en dødelig sagsrapport hos en 46-årig kvinde fra en tilsynsmyndighed med en uspecificeret komplikation forbundet med en uspecificeret anordning, der opstod på et uspecificeret tidspunkt efter 2. dosis. Hun blev rapporteret at have haft dyspnø, dissemineret intravaskulær koagulation og lungeemboli og døde 7 dage senere.

(b) (6) er en caserapport om en mandlig patient af ukendt alder, der modtog 2. dosis af Moderna mRNA-1273-vaccinen 14 dage efter den 1. dosis (upassende tidsplan for produktadministration). 34 dage efter den anden dosis oplevede han blodpropper i ben og lunger samt bevidsthedstab og blev indlagt på hospitalet. Resultatet er ukendt.

Dyspnø

Fem ud af de 7 tilfælde rapporterede udeladelse eller forsinkelse af anden dosis, mens ét tilfælde rapporterede 1. og 2. dosis administreret samme dag hos en 26-årig kvinde. Hun blev indlagt på hospitalet med dyspnø, atelektase, brystsmerter, hoste, hovedpine, hyperrefleksi, paræstesi, muskeltrækninger og utilpashed 14 dage senere. Resultatet var ikke genoprettet. Det sidste tilfælde var det fatale tilfælde, der er beskrevet ovenfor.

De hændelsesbetegnelser, der er rapporteret i forbindelse med medicineringsfejl, er i overensstemmelse med de samlede rapporterede hændelser i gennemgangsperioden. Denne gennemgang afslørede ingen tegn på sammenhæng mellem rapporterede medicineringsfejl og skade.

Machine Translated by Google

6.7.1 Oversigt over intervaller med produktkvalitetsproblemer (PQI)

Kumulativt blev der rapporteret 1.121 tilfælde (1.137 hændelser), hvoraf 2 tilfælde (3 hændelser) var alvorlige, og 993 tilfælde blev betragtet som medicinsk bekræftede.

I rapporteringsperioden blev der rapporteret 190 tilfælde, der indeholdt 197 hændelser vedrørende produktkvalitetsproblemer. De fleste tilfælde (188 tilfælde/194 hændelser) blev betragtet som ikke-alvorlige. Et hundrede og treogfyrre (143) tilfælde blev betragtet som medicinsk bekræftede. Ingen dødelige tilfælde var forbundet med PQI-rapporter. Fordelingen af caserapporter efter aldersgruppe viste, at de højeste tilfælde blev set i aldersgrupperne 31-50 (47 tilfælde/24,7%) og 51-64 (40 tilfælde/21,1%) henholdsvis.

De hyppigste bivirkninger forbundet med PQI-hændelser rapporteret i dette interval er beskrevet nedenfor i tabel 6-47.

Tabel 6-47 De hyppigste PT'er for produktkvalitetsproblemer efter hyppighed

PT	# Events	% of Total Events
Device connection issue	72	36.5%
Product temperature excursion issue	43	21.8%
Syringe issue	29	14.7%
Product availability issue	12	6.1%
Needle issue	11	5.6%
Product contamination physical	6	3.0%
Product colour issue	3	1.5%
Product complaint	3	1.5%
Device malfunction	2	1.0%
Device occlusion	2	1.0%
Product quality issue	2	1.0%

Oversigt over alvorlige hændelser i PQI i denne rapporteringsperiode. Ud af de 190 caserapporter (197 hændelser) blev kun to (2) tilfælde (3 hændelser) rapporteret som alvorlige. Begge tilfælde blev diskuteret under medicineringsfejl ovenfor.

Se bilag 9.

6.8 Vaccineassocieret forstærket sygdom

Der er fremsat en hypotese om, at enhver SARS-CoV-2-vaccine kan forstærke efterfølgende SARS-CoV-2-virusinfektion. Denne hypotese er baseret på den observation, at antistofresponser paradoksalt nok kan blive misdirigeret for at fremme viruscelleindtrængen, hvilket resulterer i en mere alvorlig infektion, end der ville være forekommet uden vaccinepriming. Observationen er baseret på erfaring med naturligt forekommende heterologe denguevirusinfektioner (en arbovirus) (når en person tidligere har været udsat for en af 4 denguefeberinfektioner).

Machine Translated by Google

virusserotyper inficeres efterfølgende af en anden serotype). Dette fænomen er blevet observeret efter introduktionen af vaccinen CYD-TDV i Filippinerne. I tilfælde af coronavirusser er det blevet observeret, at forsøgsdyrene i laboratoriemodeller, hvor katte blev udsat for store inokulater af vildtype felin coronavirus, havde en forhøjet risiko for felin peritonitis, når de efterfølgende blev udsat for vildtypevirus. En kommerciel felin coronavirusvaccine har været tilgængelig i nogle år uden rapporteret stigning i forekomsten af felin peritonitis (Scott FW. Evaluation of risks and benefits associated with vaccination against coronavirus infections in cats. Adv Vet Med. 1999;41:347-358. doi:10.1016/s0065-3519(99)80026-3). Så vidt indehaveren af markedsføringstilladelsen ved, har der ikke været tilfælde af vaccineassocieret forstærket sygdom (VAED) hos mennesker, der har været udsat for nogen af de 4 almindelige humane coronavirusser eller for de vira, der forårsager SARS, MERS eller SARS-CoV-2.

Der er i øjeblikket ingen bredt accepteret definition af tilfælde for VAED; en nylig publikation fra Brighton Collaboration giver dog en vis vejledning til vurdering af potentiel VAED i Covid-19 (Munoz FM, Cramer JP, Dekker CL m.fl. Vaccine-associated enhanced disease: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunisation safety data [offentliggjort online før tryk, 23. februar 2021]. Vaccine. 2021;S0264-

410X(21)00094-3. doi:10.1016/j.vaccine.2021.01.055). I denne vejledning foreslås det, at VAED først kan identificeres som en vaccinefejl (dvs. VAED kræver eksponering for og infektion med SARS-CoV-2 hos en person, der er blevet fuldt immuniseret). Forfatterne anerkender, at der i øjeblikket ikke findes et patognomisk sæt af kliniske fund til at karakterisere VAED, og der er ikke defineret caseklassifikationer, der let kan anvendes på individniveaudata fra spontan rapportering. Arbejdsgruppen anfører, at et definitivt tilfælde af VAED ikke kan fastslås med den nuværende viden om mekanismerne bag patogenesen af VAED. Sandsynlige tilfælde skal vise en stigning i sværhedsgraden eller forekomsten af atypiske fund sammenlignet med en ikke-vaccineret kontrolgruppe, men dette kriterium skal overvejes på en population snarere end en

individuelt niveau.

Forfatterne foreslår endvidere, at den kliniske præsentation derefter skal anerkendes som atypisk eller svær. Det foreslås endvidere, at en vurdering af typen og hyppigheden af kliniske præsentationer anbefales. Kliniske parametre af interesse omfatter respiratoriske, kardiovaskulære, hæmatopoetiske, inflammatoriske, nyre-, gastrointestinale og centralnervesystemlidelser.

Efter denne generelle tilgang identificerede indehaveren af markedsføringstilladelsen først kumulative tilfælde af COVID-19 med ikke-manglende information om latenstid (for at fokusere på personer med kendte intervaller mellem vaccine- og begivenhedsdatoer). For disse tilfælde identificerede vi derefter tilstedeværelsen af andre bivirkninger.

Machine Translated by Google

Hændelser, der er i overensstemmelse med de kliniske parametre af interesse i definitionen fra Brighton Collaboration, blev gennemgået. Det var forventet, at tilfælde med "vaccinesvigt" (i dette tilfælde defineres "vaccinesvigt" som infektion med COVID-19 mindst 14 dage efter den anden vaccinedosis) kunne betragtes som mulig VAED, hvis den samtidige bivirkning forekommer hyppigere i populationen med "vaccinesvigt" end i den delmængde af COVID-19-tilfælde, hvor COVID-19-debut indtraf for tidligt efter den første vaccinedosis til plausibelt at producere VAED.

Ud af 2.309 kumulative COVID-19-tilfælde blev 1.717 inkluderet i denne vurdering baseret på kendt latenstid. Af disse havde i alt 18 (1,1%) tilfælde af COVID-19 en latenstid på mindst 14 dage efter den anden vaccinedosis. Seks dødsfald (se afsnit 6.9) og én akut respiratorisk distress AESI forekom i denne gruppe, men der blev ikke identificeret andre hændelser, der var forenelige med VAED, i denne delmængde af tilfælde, der var berettigede til at blive betragtet som VAED i henhold til de ovenfor nævnte Brighton-kriterier. En række af de interessante hændelser, herunder et tilfælde af cytokinstorm hos en patient diagnosticeret med COVID-19 inden for 14 dage efter den første vaccinedosis, blev rapporteret af patienter, der endnu ikke var berettigede til at blive betragtet som VAED (ikke defineret som "vaccinesvigt" baseret på latenstid). Disse tilstande kan også forekomme i typiske præsentationer af COVID-19.

Tabel 6-48 Vurdering af tilstande, der potentielt kan indikere VAED ved COVID-19
Tilfælde hvor latenstid er kendt

	Covid-tilfælde med permanent latenstid	Latens		
		< 14 dage Efter Først Dosis	14 dage efter den første Dosis til og med < 14 Dage efter sidste Dosis	ÿ 14 dage Efter anden Dosis
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Alle	1717 (100)	1237 (100)	460 (100)	18 (100)
Aldersgruppe				
< 18	4 (0,2)	4 (0,3)	0 (0)	0 (0)
18-30	96 (5,6)	70 (5,7)	23 (5)	3 (16,7)
31 - 50	314 (18,3)	248 (20,1)	66 (14,4)	0 (0)
51 - 64	390 (22,7)	286 (23,1)	97 (21,1)	7 (38,9)
65 - 74	361 (21)	247 (20)	112 (24,4)	0 (0)
ÿ 75	324 (18,9)	211 (17,1)	105 (22,8)	8 (44,4)
Manglende	228 (13,3)	171 (13,8)	57 (12,4)	0 (0)
Køn				
Han	691 (40,2)	494 (39,9)	188 (40,9)	8 (44,4)
Kvinde	975 (56,8)	706 (57,1)	258 (56,1)	10 (55,6)
Manglende	51 (3)	37 (3)	14 (3)	0 (0)
Område				

Machine Translated by Google

Canada	2 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0)
Europæiske Økonomiske Areal	29 (1,7)	21 (1,7)	7 (1,5)	1 (5,6)
Forenede Stater	1686 (98,2)	1215 (98,2)	452 (98,3)	17 (94,4)
Mindst én ekstra begivenhed potentielt relateret til VAED	138 (8)	89 (7,2)	43 (9,4)	6 (33,3)
Dødelighed	103 (6)	67 (5,4)	30 (6,5)	6 (33,3)
Hjertehændelse	21 (1,2)	16 (1,3)	5 (1,1)	0 (0)
Lungeemboli	18 (1,1)	12 (1)	6 (1,3)	0 (0)
Akut åndedrætsbesvær	15 (0,9)	11 (0,9)	3 (0,7)	1 (5,6)
Dyb venetrombose	9 (0,5)	4 (0,3)	5 (1,1)	0 (0)
Nyreskade	8 (0,5)	7 (0,6)	1 (0,2)	0 (0)
Krampetrækninger	4 (0,2)	4 (0,3)	0 (0)	0 (0)
Myokardieinfarkt	4 (0,2)	4 (0,3)	0 (0)	0 (0)
Multisystemisk inflammatorisk syndrom	4 (0,2)	2 (0,2)	2 (0,4)	0 (0)
Slagtilfælde	2 (0,1)	2 (0,2)	0 (0)	0 (0)
Artritis	1 (0,1)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)
Leverskade	1 (0,1)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)
Tromboembolisk hændelse	1 (0,1)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)
Cytokinstorm	1 (0,1)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)
Bells parese	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Kronisk træthed	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Myo/perikarditis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

I denne gennemgangsperiode var der 15 caserapporter, der opfyldte definitionen af vaccinesvigt (se afsnit 6.9 om manglende effekt). Otte af disse tilfælde var alvorlige og er præsenteret i tabellen nedenfor.

Machine Translated by Google

Tabel 6-49 Tabel over alvorlige tilfælde af vaccinesvigt i undersøgelsesperioden

Sags-ID#		2. dosis Latens	Resultatbeskrivelse		Forvirrende
(b) (6)	82/M	25 dage	Ukendt	Indlagt med næseblod, vejrtrækningsbesvær og Covid-19. Genoptaget 2 uger senere for åndedrætsbesvær.	Med hx af lunge Arteriel hypertension
	89/M	31 dage	Fatal	Covid-19 lungebetændelse	Samtidig influenza giver alternativ årsagssammenhæng
	93/Kvinde	32 dage	Fatal	Covid-19 lungebetændelse	Med hx: Type 2-diabetes mellitus, hypertension arteriel
	92/M	52 dage	Fatal	COVID-19 lungebetændelse	Med Hx: Hjertesvigt, KOL, Hypertension, Anfald
	97/K	53 dage	Fatal	COVID-19 Forhøjet D-dimer med bekymring for septisk chok	Med hx: Atrieflimmer, CKD-MBD (stadie 3), myokardieinfarkt, hjertepacemaker, diabetes mellitus type 2, hypothyroidisme, hjertesvigt.
	87/Kvinde	51 dage	Fatal	Covid-19 lungebetændelse Akut respiratorisk Fiasko Akut myeloid Leukæmi	1. og 2. vaccinedosis registreret som givet samme dag (alvorlig)
	82/K	21 dage	Ukendt	Covid-19	Indlagt (alvorligt)
	51/K	28 dage	Ukendt	SARS-CoV-2 RNA Positiv	Symptomer på ondt i halsen, hovedpine, tilstoppet næse

Machine Translated by Google

					tab af lugt og smag ikke indikerer alvorlig sygdom

Forkortelser: COVID-19 = coronavirussygdom 2019; SARS-COV = alvorlig akut respiratorisk syndrom coronavirus 2.

Syv af disse 8 alvorlige tilfælde forekom hos ældre, hvoraf ét havde et ukendt udfald, og de andre seks af disse tilfælde var dødelige. Det sidste tilfælde var hos en 51-årig, og de beskrevne symptomer opfyldte ikke sværhedskravet i definitionen af tilfældet.

Ingen af disse tilfælde overholder definitionen af Brighton-tilfælde, da information om tidligere infektionshistorie ikke er tilgængelig. Ifølge Brighton-samarbejdet kræver et muligt tilfælde (laveste klassifikationsniveau 3b) en øget hyppighed af alvorlige udfald (herunder alvorlig sygdom, hospitalsindlæggelse og dødelighed) sammenlignet med en ikke-vaccineret population (kontrolgruppe eller baggrundsrater). En sådan analyse af øget hyppighed kan kun udføres hos
aggregat.

Baseret på denne gennemgang er der ingen bekymring for vaccineassocieret forstærket sygdom med Modernas mRNA 1273-vaccine.

6.9 Vaccinesvigt/manglende effekt

Manglende effekt defineres som COVID-19-sygdom, der opstår >14 dage efter 2. dosis af Moderna mRNA-vaccinen.

Foretrukken term - Vaccinationssvigt: En søgning efter hændelser, der opstod >14 dage efter 2. dosis af Moderna mRNA-vaccinen i denne rapporteringsperiode, fandt én litteraturrapport med 107 tilfælde fanget i én rapport med 107 nyretransplantationspatienter, som ikke udviste positiv serologi, 28 dage efter 2. dosis af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccinen. Forfatterne bemærkede, at patienter med en første nyretransplantation, en længere tid efter transplantationen, bedre nyrefunktion og mindre immunsuppression var mere tilbøjelige til at serokonvertere. Patienter behandlet med calcineurinhæmmere, mycophenolatmofetil eller steroider viste signifikant lavere anti-

SARS-CoV-2 antistoftitre. Én patient udviklede en alvorlig form for COVID-19 fem dage efter den anden injektion.

Foretrukket betegnelse - Lægemiddel ineffektivt: Der var 8 yderligere caserapporter i denne rapporteringsperiode, hvor ingen af de 8 tilfælde henviste til mRNA-1273 som det ineffektive lægemiddel.

Machine Translated by Google

En søgning i databasen efter AESI-COVID afslørede i alt 18 tilfælde, hvoraf 15 var i denne gennemgangsperiode.

Disse 15 tilfælde af COVID-19-sygdom, der opstod >14 dage efter 2.
Dosis af Moderna mRNA-vaccine er opsummeret i tabel 6-50 nedenfor.

Tabel 6-50 Oversigt over tilfælde af vaccinesvigt / manglende effekt

Sags-ID	Alder/Køn	2. dosis Latens	Resultat	Beskrivelse	Kommentar
(b) (6)	63/Kvinde	34 dage	Ukendt	COVID-19-positiv	Ingen oplysninger om symptomer eller sygdom. (ikke alvorlig)
	82/M	25 dage	Ukendt	Indlagt med næseblod, vejrtrækningsbesvær og Covid-positiv.	Genindlagt igen på grund af vejrtrækningsbesvær. Med hx af pulmonal arteriel hypertension. Udfald ukendt (alvorligt)
	89/M	31 dage	Fatal	COVID-19 Lungebetændelse Influenza Forvirret tilstand Iltmætning nedsat	Samtidig influenza giver alternativ årsagssammenhæng (alvorlig)
	64/M	53 dage	Ukendt	Covid-19-test positiv	(Ikke alvorlig)
	93/Kvinde	32 dage	Fatal	COVID-19 Lungebetændelse	Type 2-diabetes mellitus, Arteriel hypertension (Alvorlig)
	53/Kvinde	39 dage	Ukendt	COVID-19	Ikke alvorlig
	54/Kvinde	31 dage	Ukendt	COVID-19-test Positiv	Ikke alvorlig
	92/M	52 dage	Fatal	COVID-19 lungebetændelse	Med Hx: Hjertesvigt, KOL, GERD, demens, Grøn stær, Hyperlipidæmi, Hypertension, anfald (Alvorlig)
	97/K	53 dage	Fatal	COVID-19 Forhøjet D-dimer med bekymring for septisk chok	Med hæmning: AFib, CKD-MBD (trin 3), Myokardieinfarkt, Indsættelse af pacemaker (hjerte), anæmi, Hyperlipidæmi,

Machine Translated by Google

Sags-ID	Alder/Køn	2. dosis Latens	Resultat	Beskrivelse	Kommentar
					Diabetes mellitus (DM2), hypothyroidisme, GERD og hjertesvigt. (Alvorlig)
(b) (6)	30/F	64 dage	ukendt	COVID-19-test positiv for anden gang Anosmi, Aguesi, Asteni, Rhinoré, hoste	Første +ve Covid-test var 20 dage før dosis 1. (Ikke alvorlig)
	87/Kvinde	51 dage	Fatal	COVID-19 lungebetændelse Akut respiratorisk Fiasko Akut myeloid Leukæmi	1. og 2. vaccinedosis registreret som givet samme dag (alvorlig)
	82/Kvinde	21 dage	Ukendt Covid-19		Indlagt (serøs)
	51/M	63 dage	Ukendt	Mistanke om covid-19/ Øgede niveauer af protein	Ingen beskrevne symptomer (ikke alvorlige)
	62/Kvinde	89 dage	Ukendt	SARS-COV-2 TEST POSITIV Øvre luftveje Symptomer og Kun anosmia Aguesia	(ikke alvorlig)
	51/Kvinde	28 dage	Ukendt	Positiv SARS-CoV-2 RNA-test	Influenzalignende sygdom, der startede dagen efter den anden dosis kan være symptomer på Covid. Test positiv, og andre symptomer som anosmi og ageusi opstod senere (alvorligt)

Forkortelser: Afib = arterieflimren; CKD = kronisk nyresygdom; COVID-19 = coronavirussygdom 2019; GERD = gastroøsofageal refluksygdom; SARS-COV = alvorligt akut respiratorisk syndrom coronavirus 2.

De alvorlige tilfælde af vaccinesvigt/manglende effekt vil blive diskuteret under vaccineassocieret forstærket sygdom (afsnit 6.8).

Machine Translated by Google

Manglende effekt er fortsat en sjælden rapporteret hændelse i forhold til antallet af doser af mRNA 1273 administreret vaccine.

6.10 Vaccineinteraktioner med andre lægemiddelinteraktioner

En gennemgang af potentiel interaktion med andre vacciner/samtidige behandlinger blev udført ved hjælp af søgningen STD-DDI. I alt er der rapporteret 25 hændelser i 24 tilfælde. I løbet af dette interval blev der identificeret 6 rapporter om lægemiddelinteraktioner for mRNA 1273-vaccinen, som er opsummeret i tabel 6-51 nedenfor. De foretrukne symptomatiske signaler omfattede lægemiddelinteraktion og hæmmende lægemiddelinteraktion. Alle tilfælde var ikke alvorlige og forekom hos kvinder. Resultatet var ukendt for alle tilfælde undtagen ét, hvor resultatet ikke var afhjulpet.

Tabel 6-51 Oversigt over tilfælde af vaccineinteraktioner med andre lægemidler Interaktioner

Sags-ID	Samtidig /Resultat af interagerende lægemidler		Kommentarer
(b) (6)	Ukendt	Ukendt	Vaccinen fik hendes medicin (uspecificeret) til at holde op med at virke. Interaktion ikke specificeret.
	Canagiflozin	Ukendt	Kvindelig diabetespatient af ukendt alder oplevede diabetisk ketoacidose 4 dage efter 1. vaccinedosis
	Kortison	Ukendt	79-årig kvinde fik vaccinen en uge efter kortisonindsprøjtning. Interaktion ikke specificeret.
	Cephalexin	Ukendt	49-årig kvinde havde en blandet lægemiddelreaktion på cephalexin med ukendt latenstid. Interaktion ikke specificeret.
	palbociclib	Ukendt	Ingen DDI: 67-årig kvinde informeret af sundhedspersonale om, at palbociclib vil reducere effektiviteten af vaccine.
	Omeprazol / Sertralin	Ukendt	60-årig kvinde rapporterer søvnløshed på grund af vaccineinteraktion

Forkortelser: DDI = lægemiddelinteraktion; HCP = sundhedsudbyder.

6.11 Manglende oplysninger

6.11.1 Overdosis

Machine Translated by Google

Der var 5 tilfælde af overdosis i denne rapporteringsperiode, og alle var ikke alvorlige og forekom hos kvinder. Én patient, der muligvis fik administreret en dosis på 1,0 ml mRNA 1273-vaccine, rapporterede unormal fornemmelse, hovedpine og kvalme. Tre patienter modtog 2 doser samme dag, og én rapporterede hovedpine, en anden rapporterede at være voldsomt syg (uspecificeret), mens den tredje patient rapporterede hovedpine, hævelse i svælget og streptokokfaryngitis 2 dage efter vaccineadministration. Det sidste tilfælde rapporterede overdosis med utilstrækkelige oplysninger.

Hændelser rapporteret efter overdosis er i overensstemmelse med hyppigt rapporterede hændelser i undersøgelsesperioden.

6.11.2 Off-label brug

Der var 51 tilfælde af off-label brug i denne periode, hvoraf fire (4) var hos børn (< 18 år) og blev rapporteret som off-label brug på grund af alder. Tre af de resterende 47 tilfælde rapporterede alvorlige hændelser, som ikke skyldtes off-label brug, men som havde ført til forsinkelse i færdiggørelsen af vaccineplanen. 43 af de 44 andre tilfælde rapporterede upassende vaccinationsinterval, og ét tilfælde rapporterede administration af en 3. vaccinedosis. MAH evaluerer i øjeblikket omkodning af mulige off-label brugstilfælde.

6.11.3 Anvendelse hos patienter med autoimmune eller inflammatoriske lidelser

Anvendelse hos patienter med autoimmune eller inflammatoriske lidelser

Kumulativt var der 2602 tilfælde med 12083 hændelser. I dette månedlige rapporteringsinterval var der 5459 hændelser (1190 tilfælde), hvoraf 755 hændelser var alvorlige. Kønsfordelingen af tilfældene var 1007 kvinder, 177 mænd og 2 med ukendt køn. I alt 45 tilfælde (105
begivenheder) havde en dødelig udgang.

Fordelingen af tilfælde efter aldersgruppe viste, at de fleste hændelser blev rapporteret i aldersgruppen 31-50.

Machine Translated by Google

Tabel 6-52 Fordeling af tilfælde og hændelser efter aldersgruppe Stratificeret efter gennemgang Periode

		Review Period					
	Age Group_All (10)	# Cases	# Events	% of Total Cases	% of Total ...	Grand tot... of # Cases	Grand total of ... Events
Age Group_All (10)	<2	1	4	0.1%	0.1%	1	4
	02-11	5	21	0.4%	0.4%	5	21
	12-15	1	1	0.1%	0.0%	1	1
	16-17	2	3	0.2%	0.1%	2	3
	18-30	96	476	8.1%	8.7%	96	476
	31-50	423	2,012	35.5%	36.9%	423	2,012
	51-64	304	1,377	25.5%	25.2%	304	1,377
	65-74	203	937	17.1%	17.2%	203	937
	75-84	97	408	8.2%	7.5%	97	408
	85+	26	87	2.2%	1.6%	26	87
	Missing	32	133	2.7%	2.4%	32	133
	Grand total	1,190	5,459	100.0%	100.0%	1,190	5,459

Størstedelen af hændelsesresultaterne var ukendte, efterfulgt af ikke-recovery.

Tabel 6-53 Fordeling af tilfælde efter første dosislatens og udfald stratificeret efter Aldersgruppe

Første dosis Latens Gruppe	Resultat af bestilt begivenhed	0-17	18-30	31-50	51-64	65-74	75-84	85+	Mangler	Samlet total
1 til < 7 dage	Subtotal	23	335	1.411	964	540	187	44	37	3.541
	Fatal		2	3	12	11	11	4		43
	Ikke gendannet/Ikke Løst	9	92	567	361	116	71	7	2	1.225
	Gendannet/Løst	13	151	626	347	231	57	23	2	1.450
	Genoprettet/Løst med følgetilstande			1						1
	Gendannelse/Løsning		6	15	22	12	5	10	2	72
	Ukendt	1	84	199	222	170	43	0	31	750
2 til ÿ 7 dage og < 14 dage	Subtotal	5	99	408	217	147	84	12	3	975
	Fatal			12	13	8	15			48
	Ikke gendannet/Ikke Løst		50	257	107	70	34	6		524
	Gendannet/Løst		42	73	67	30	22			234
	Gendannelse/Løsning			2	4	1	3			10
	Ukendt	5	7	64	26	38	10	6	3	159
3 til ÿ 14 dage og < 30 dage	Subtotal		15	29	75	69	66	12	8	274
	Fatal				4	2	3			9
	Ikke gendannet/Ikke Løst		1	10	7	24	18	4	5	69

Machine Translated by Google

	Gendannet/Løst		4	7	35	20	17	4	1	88
	Gendannelse/Løsning		1	2	4	2	2	3		14
4 til ÿ 30 dage	Subtotal		4	46	33	54	24	5	9	175
	Fatal					1	1	1		3
	Ikke gendannet/Ikke Løst			5	3	3	12		2	25
	Gendannet/Løst		3	12	13	2	4	3		37
	Genoprettet/Løst med følgetilstande				1					1
	Gendannelse/Løsning			3	2	3				8
	Ukendt		1	26	14	45	7	1	7	101
Manglende	Subtotal	1	23	118	88	127	47	14	76	494
	Fatal					1		1		2
	Ikke gendannet/Ikke Løst		3	18	11	9	2		11	54
	Gendannet/Løst	1	4	37	23	42	12		5	124
	Gendannelse/Løsning		4	4	3	1			1	13
	Ukendt		12	59	51	74	33	13	59	301

De hyppigst rapporterede hændelsestermer svarede til dem, der blev rapporteret i den samlede population i denne rapporteringsperiode.

Tabel 6-54 Top 10 hændelser efter MedDRA PT associeret med top 10 autoimmune sygdomme Lidelser

PT	# Events	% of Total Events
Headache	239	4.4%
Fatigue	233	4.3%
Pyrexia	189	3.5%
Chills	186	3.4%
Pain	171	3.1%
Pain in extremity	146	2.7%
Nausea	137	2.5%
Injection site pain	132	2.4%
Injection site erythema	124	2.3%
Arthralgia	107	2.0%

PT

Tabel 6-55 Top 5 alvorlige hændelser efter MedRA PT i autoimmun vs. samlet population

	Top 5 PT i autoimmun (alvorlige begivenheder)	**# Begivenheder**	**Top 5 PT samlet set Befolkning (alvorlige begivenheder)**	**# Begivenheder**
1	Dyspnø	25	Død	360
2	Feber	27	Feber	290
3	Synkope	22	Dyspnø	284

Machine Translated by Google

	Top 5 PT i autoimmun (alvorlige begivenheder)	# Begivenheder	Top 5 PT samlet set Befolkning (alvorlige begivenheder)	# Begivenheder
4	Død	20	Bevidsthedstab	268
5	Asteni	13	Synkope	261

Alvorlige hændelser rapporteret i populationen med autoimmune sygdomme var for det meste i overensstemmelse med den samlede population. Der blev ikke observeret nogen specifik tendens.

6.11.4 Anvendelse hos personer med immunsuppression

Kumulativt er der 716 tilfælde med 2903 hændelser (211 alvorlige og 578 ikke-alvorlige). I dette interval var der 328 tilfælde (1256 hændelser) hos personer med en sygehistorie med immunsuppression eller med samtidig immunsuppressiv medicin. Ud af disse var 96 tilfælde (260 hændelser) alvorlige, og 14 tilfælde (27 hændelser) havde et fatalt udfald (beskrevet i afsnit 6.4). 2011 tilfælde blev medicinsk bekræftet.

Der var 117 hændelser hos mænd og 207 hos kvinder. Gennemsnitsalderen var 59,5 år. Udfaldet af hændelser var ukendt i 464 hændelser, fatalt i 27, i 385 tilfælde i forløb, i 85 tilfælde i forløb, med sequelae i 3 tilfælde i forløb og ikke i 377 tilfælde i forløb.

Fordelingen af tilfælde efter aldersgruppe viste, at de fleste hændelser relateret til immunsuppression var i aldersgruppen 51-64.

Ud af de 328 tilfælde rapporterede 197 tilfælde hændelser i gruppen med 1-7 dages latenstid, hvor den højeste procentdel (28%) af tilfældene forekom i aldersgruppen 51-64 år efterfulgt af ældre patienter (65-74 år).

Tabel 6-56 Tilfælde hos forsøgspersoner med immunsuppression efter første dosislatens og Aldersgruppe

Distribution of Cases By First Dose Latency Stratified By Age Group

(Column Names) » Age Group_All (10)

First Dose Latency Group	# Cases								
	16-17	18-30	31-50	51-64	65-74	75-84	85+	Missing	Grand total
1-<7 days	-	10	46	55	52	24	6	4	197
2->=7d and <14d	1	-	13	17	11	10	2	-	54
3->=14d and <30d	-	-	3	13	6	8	2	1	33
4->=30d	-	-	5	7	7	4	-	-	23
5-Missing	1	-	12	18	22	14	2	6	75
Grand total	1	10	68	92	85	53	11	8	328

First Dose Latency Group

Machine Translated by Google

De 10 hyppigste hændelser forbundet med immunsuppression og de 5 hyppigste alvorlige hændelser forbundet med immunsuppression er præsenteret i henholdsvis tabel 6-57 og tabel 6-58 .

Tabel 6-57 Top 10 PT'er associeret med immunsuppression

PT	# Events	% of Total Events
Fatigue	67	5.3%
Headache	57	4.5%
Pyrexia	55	4.4%
Chills	45	3.6%
Nausea	40	3.2%
Myalgia	39	3.1%
Pain in extremity	33	2.6%
Arthralgia	29	2.3%
Injection site pain	29	2.3%
Malaise	27	2.1%

Tabel 6-58 Top 5 PT'er for alvorlige hændelser forbundet med immunsuppression

	Top 5 PT i Immunforsvaret Undertrykkelse (alvorlige begivenheder)	# Begivenheder	Top 5 PT samlet set Befolkning (alvorlige begivenheder)	# Begivenheder
1	Dyspnø	12	Død	360
2	Død	10	Feber	290
3	kuldegysninger	9	Dyspnø	284
4	Feber	9	Bevidsthedstab	268
5	Kvalme	6	Synkope	261

Gennemgangen af hyppigt rapporterede bivirkninger i delpopulationen med immunsuppression synes at være i overensstemmelse med det, der generelt er rapporteret i denne rapporteringsperiode. En gennemgang af de dødelige tilfælde findes i afsnit 6.4.

6.11.5 Brug under graviditet

Se afsnit 6.3.4.

Machine Translated by Google

Tabel 6-59 Observerede/forventede rater for graviditet

	Interval				Kumulativ			
Resultat	Sager	Graviditeter	Sats	Hastighedsforhold (95% KI)	Tilfælde	Graviditetsrate		Hastighedsforhold (95% KI)
Spontan abort								
Observeret: Efter godkendelse	14	245	5,7%		46	1.501	3,1%	
Forventet: Udgivelse, Dugas, 2021	64	245	26,0%	0,22 (0,12, 0,39)	390	1.501	26,0%	0,12 (0,09, 0,16)
Dødfødsel/fosterdød								
Observeret: Efter godkendelse	1	245	0,4%		5	1.501	0,3%	
Forventet: US National Vital Statistics, 2020	147	245	60,0%	0,01 (0, 0,05)	901	1.501	60,0%	0,01 (0, 0,01)
For tidlig fødsel								
Observeret: Efter godkendelse	10	245	4,1%		14	1.501	0,9%	
Forventet: US NCHS/Peristats 2020	25	245	10,1%	0,4 (0,19, 0,84)	152	1.501	10,1%	0,09 (0,05, 0,16)
Hypertensive lidelser under graviditet								
Observeret: Efter godkendelse	2	245	0,8%		4	1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, Garovic, 2020	25	245	10,0%	0,08 (0,02, 0,35)	150	1.501	10,0%	0,03 (0,01, 0,07)
Forventet: Udgivelse, Garovic, 2020	37	245	15,0%	0,05 (0,01, 0,23)	225	1.501	15,0%	0,02 (0,01, 0,05)
Gestationsdiabetes								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Behboudi, 2019	17	245	7,0%	Ikke relevant	105	1.501	7,0%	0,01 (0, 0,07)
Placental abruption								
Observeret: Efter godkendelse	1	245	0,4%		1	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Ananth, 2001	2	245	0,7%	0,63 (0,05, 7,66)	10	1.501	0,7%	0,1 (0,01, 0,8)
Blødning								

Machine Translated by Google

Observeret: Efter godkendelse	3	245	1,2%		4	1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, Reale, 2020	7	245	3,0%	0,41 (0,11, 1,56)	45	1.501	3,0%	0,09 (0,03, 0,25)
Fødselskomplikationer								
Observeret: Efter godkendelse	3	245	1,2%		4	1.501	0,3%	
Forventet: Udgivelse, BCBS, 2020	4	245	1,7%	0,72 (0,16, 3,18)	26	1.501	1,7%	0,16 (0,04, 0,66)
Navlestrengsprolaps								
Observeret: Efter godkendelse	2	245	0,8%		2	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Pagan, 2020	2	245	0,9%	0,91 (0,13, 6,15)	14	1.501	0,9%	0,15 (0,05, 0,45)
Oligohydraminoer								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet udgivelse: Locatelli, 2004	2	245	1,0%	ikke relevant	15	1.501	1,0%	0,07 (0,01, 0,5)
Kolestase								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet udgivelse: Laifer, 2001	1	245	0,3%	ikke relevant	5	1.501	0,3%	0,21 (0,02, 1,8)
Alvorlig medfødt misdannelse*								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		0	1.501	0,0%	
Forventet: Amerikanske CDC-medfødte defekter	7	245	3,0%	NA 45		1.501	3,0%	ikke relevant
Fosterarytmi								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		7	1.501	0,5%	
Forventet: Udgivelse, Batra, 2019	5	245	2,0%	ikke relevant	30	1.501	2,0 %	0,23 (0,1, 0,53)
Fostervæksthæmning								
Observeret: Efter godkendelse	2	245	0,8%		2	1.501	0,1%	
Forventet: Udgivelse, Romo, 2009	7	245	3,0%	0,27 (0,06, 1,3)	45	1.501	3,0%	0,04 (0,01, 0,18)
Hydrops foetalis								
Observeret: Efter godkendelse	0	245	0,0%		1	1.501	0,1%	
Forventet udgivelse: Bellini, 2015	0	245	0,1%	ikke relevant	2	1.501	0,1%	0,67 (0,05, 8,36)
Mindre medfødt misdannelse								

Machine Translated by Google

Observeret: Efter godkendelse	3	245	1,2%		1	1.501 0,1%	
Forventet: Udgivelse, Queisser-Luft, 2003	34	245	14,0%	0,09 (0,03, 0,28)	210	1.501 14,0%	0 (0, 0,03)

Forkortelser: NA = ikke relevant.

*Selvom der blev identificeret fire tilfælde af potentielt større medfødte misdannelser (2 atrieseptumdefekter og 2 hypertrofisk kardiomyopati), tydede den rapporterede patientalder i disse tilfælde (41, 60, 74 og 74 år) på, at disse ikke sandsynligvis kunne tilskrives vaccineeksponering. To genetiske defekter, cytogen abnormalitet og faktor II-mutation, blev også identificeret i spontane rapporter.

Reference: Ananth CV, Wilcox AJ. Placental abruption og perinatal dødelighed i USA. Am J Epidemiol. 2001 Feb 15;153(4):332-7. doi: 10.1093/aje/153.4.332. PMID: 11207150.

Machine Translated by Google

Bilag 9 indeholder en detaljeret oversigt over kumulative og intervaldata vedrørende graviditet eksponering.

6.12 Andre kliniske emner

6.12.1 Herpes zoster

I rapporteringsintervallet validerede indehaveren af markedsføringstilladelsen et signal om herpes zoster den 14. april 2021 baseret på modtagelsen af en regulatorisk rapport, der bemærkede en potentiel årsagssammenhæng mellem disse hændelser og mRNA-1273. Signalet blev senere ændret til at omfatte hændelser af oftalmisk herpes zoster baseret på yderligere regulatoriske anmodninger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen udførte en signalevaluering den 10. maj 2021 for det gyldige signal om herpes zoster/oftalmisk herpes zoster. Signalet blev afvist med følgende begrundelse: 1) der var ingen ubalance i dataene fra de kliniske forsøg; 2) Den observerede rapporterede rate for hændelser efter markedsføring var langt under baggrundsraterne, både samlet set og stratificeret efter alder, bestemt ved sammenligning med den incidens, der er identificeret i amerikanske populationsbaserede studier (Harpaz R, Leung JW. The Epidemiology of Herpes Zoster in the United States During the Era of Varicella and Herpes Zoster Vaccines: Changing Patterns Among Older Adults. Clin Infect Dis. 2019 Jul 2;69(2):341-344. doi: 10.1093/cid/ciy953. PMID: 30496358. Johnson BH, Palmer L, Gatwood J, Lenhart G, Kawai K, Acosta CJ. Årlige incidensrater for herpes zoster blandt en immunkompetent population i USA. BMC Infect Dis. 2015;15:502. Udgivet 6. november 2015. (doi:10.1186/s12879-015-1262-8). Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil fortsætte de nuværende ugentlige signaldetektionsprocesser for mRNA-1273 i tilfælde af herpes zoster/oftalmologisk herpes zoster. Indehaveren af markedsføringstilladelsen anbefaler ingen ændringer i den kliniske undersøgelsesudførelse, etikettering/referencesikkerhedsoplysninger eller risikostyringsplanen i tilfælde af herpes zoster/oftalmologisk herpes zoster.

Et resumé af signalevalueringen for herpes zoster findes i bilag 17.

6.12.2 Bevidsthedstab

Virksomhedens kliniske database og den globale sikkerhedsdatabase blev forespurgt for validerede, kliniske og spontane caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, forbrugere og litteratur, kumulativt fra 18. december 2020 til 30. april 2021, på verdensplan, rapporteret for mRNA-1273-vaccinen (Moderna COVID-19-vaccine Moderna) ved hjælp af HLT "Bevidsthedsforstyrrelse", der ser på foretrukne termer (PT'er): "Ændret bevidsthedstilstand; Svingende bevidsthed; Nedsat bevidsthedsniveau; sløvhed; Bevidsthedstab; Nærdødsoplevelse; Psykogen pseudosynkope; Døsighed; Sopor; Stupor; og Synkope". Dataene fra det kliniske forsøg stammer fra fase 3-studiet mRNA-1273 P301.

Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-1273-vaccinen på verdensplan. Fordelingen af administreret vaccine efter region er vist nedenfor.

Machine Translated by Google

Tabel 6-60 Antal doser af Moderna COVID-19-vaccinen administreret pr. region Kumulativ fra 20. DEC. 2020 til 30. APIL 2021

Område	# Administrerede doser	%
EØS	9.964.921	8.4
OS	104.613.893	87,9
Canada	2.030.792	1.7
RÆKKE	2.315.040	1.9
Storbritannien	141.840	0,1
Total	119.066.486	100,0

Resultater:

Information om kliniske forsøg:

Under det pivotale kliniske fase 3-forsøg med mRNA-1273 P301, i sikkerhedsgruppen, op til 28 dage efter enhver vaccination, var der 15.184 deltagere eksponeret for mRNA-1273-vaccinen og 15.166 deltagere i placebogruppen. Der blev rapporteret 6.823 (22,5%) uopfordrede behandlingsfremkaldte bivirkninger (TEAE'er), 3.234 (21,3%) i placebogruppen og 3.589 (23,6%) i mRNA-vaccinegruppen. Inden for HLT'en for "Bevidsthedsforstyrrelse" blev følgende PT'er rapporteret for forsøgspersoner i sikkerhedsgruppen: "Synkope"; "Søvnighed" og "Sløvhed" (se tabellen nedenfor).

Tabel 6-61 Forekomst af uopfordrede TEAE'er blandt forsøgspersoner efter SOC og PT

Forekomst af uopfordret TEAE hos forsøgspersoner efter organsystemklasse og foretrukken periode op til 28 dage efter enhver Injektionssikkerhedssæt						
PT	# Begivenheder **Placebo Arm**	**%**	# Begivenheder **mRNA-vaccine arm**	**%**	**Total**	**%**
Synkope	14	0,09	12	0,08	26	0,09
Søvnighed	1	0,01	2	0,01	3	0,01
Sløvhed	0	0,00	1	0,01	1	0,003

Machine Translated by Google

Ud af de rapporterede tilfælde rapporterede mindre end 0,1 % af deltagerne i begge grupper alvorlige TEAE'er inden for HLT "Bevidsthedsforstyrrelser", og kun den fysiologiske tilstand synkope blev rapporteret. Lægebetjent TEAE af synkope blev rapporteret med en lignende andel for begge deltagergrupper (0,05 % for placeboarmen og 0,03 % for vaccinearmen).

Tabel 6-62 Forekomst af alvorlige TEAE'er hos forsøgspersoner efter SOC og PT

Forekomst af alvorlig TEAE hos forsøgspersoner efter organklasse og foretrukket betegnelse i det samlede sikkerhedssæt for stadier						
PT	# Begivenheder Placebo Arm	%	# Begivenheder mRNA-vaccine arm	%	Total	%
Synkope	4	0,03	2	0,01	6	0,02

Ifølge undersøgelsens investigator var der 3 deltagere i vaccinearmen (0,2%), som havde behandlingsrelaterede TEAE-tilfælde af synkope og døsighed.

Tabel 6-63 Forekomst af uopfordrede behandlingsrelaterede TEAE'er blandt forsøgspersoner efter SOC og PT

Forekomst af uopfordret behandlingsrelateret TEAE hos forsøgspersoner efter organklasse og foretrukket betegnelse op til 28 dage efter enhver injektionssikkerhedsindstilling						
PT	# Begivenheder Placebo Arm	%	# Begivenheder mRNA-vaccine arm	%	Total	%
Synkope	0	0	3	0,2	3	0,2
Søvnighed	0	0	2	0,2	2	0,1

Det er vigtigt at bemærke, at de rapporterede TEAE'er mellem perioden 1-7 dage efter injektionen ikke viste en ubalance mellem de to deltagergrupper i løbet af P301. I denne periode var andelen af TEAE'er den samme for begge grupper efter hver injektion (0,3 % for begge grupper efter den første injektion og 0,2 % for begge grupper efter den anden injektion) (Tabel 6-64 og Tabel 6-65).

Tabel 6-64 Forekomst af uopfordrede TEAE'er blandt forsøgspersoner efter tidsperiode, SOC og PT

Forekomst af uopfordret TEAE hos forsøgspersoner efter tidsperiode, systemorganklasse og foretrukket term efter første injektionssikkerhedssæt. Dag 1 til dag 7						
PT	# Begivenheder Placebo Arm	%	# Begivenheder mRNA-vaccine arm	%	Total	%
Første injektion						
Søvnighed	0	0	2	0,01	2	0,01
Synkope	4	0,03	2	0,01	6	0,02

Machine Translated by Google

Oplysninger fra den globale sikkerhedsdatabase:

Virksomhedens globale sikkerhedsdatabase blev kumulativt (18. december 2020 til 30. april 2021) forespurgt for spontane, validerede caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, litteratur og forbrugere.
på verdensplan ved hjælp af HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse", der ser på foretrukne termer (PT'er): "Ændret bevidsthedstilstand; fluktuerende bevidsthed; nedsat bevidsthedsniveau; sløvhed; bevidsthedstab; nærdødsoplevelse; psykogen pseudosynkope; døsighed; sopor; stupor; og synkope". Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-vaccinen på verdensplan.

I alt 2.764 caserapporter (2,9 % af alle spontane caserapporter) blev identificeret inden for HLT'en for "Bevidsthedsforstyrrelse" (Tabel 6-65) (2.946 hændelser [0,8 % af alle spontane hændelser]).
Ud af disse 2.764 caserapporter blev 1.295 tilfælde (54,8%) betragtet som ikke-alvorlige caserapporter, og 1.295 tilfælde (46,9%) blev betragtet som alvorlige caserapporter.

Machine Translated by Google

Tabel 6-65 Antal spontane tilfælde og hændelser af fysioterapi inden for HLT Rapporteret bevidsthedsforstyrrelse pr. % for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 31. marts 2021

HLT Bevidsthedsforstyrrelse	# Tilfælde							# Begivenheder					
	Ikke-alvorlig Sager		Alvorligt tilfælde		Grand i alt # Sager	Samlet total i % af total Sager		Ikke-alvorlig Begivenheder		Alvorlige begivenheder		Samlet total på # Begivenheder	Samlet total i % af total Begivenheder
PT	# Sager	% af Total Sager	# Sager	% af Total Sager	Samlet total på # Sager	Samlet total i % af total Sager		# Begivenheder	% af Total Begivenheder	# Begivenheder	% af Total Begivenheder	Grand i alt # Begivenheder	Samlet total i % af total Begivenheder
Søvnighed	882	0,9	58	0,1	940	1,0		898	0,2	58	0,02	956	0,3
Sløvhed	612	0,6	63	0,1	675	0,7		616	0,2	63	0,02	679	0,2
Bevidsthedstab	8	0,01	615	0,6	622	0,6		8	0,002	615	0,17	623	0,2
Synkope	4	0,004	585	0,6	588	0,6		4	0,001	585	0,16	589	0,2
Nedsat bevidsthedsniveau	3	0,003	35	0,04	38	0,04		3	0,001	35	0,01	38	0,0
Ændret bevidsthedstilstand	1	0,001	21	0,02	22	0,02		1	0,0003	21	0,01	22	0,0
Sedation	21	0,02	0	0	21	0,02		22	0,006	0	0	22	0,0
Bevidsthedsfluktuation	0	0	8	0,01	8	0,01		0		8	0,002	8	0,0
Postiktal tilstand	4	0,004	3	0,003	7	0,01		4	0	0,001	3	0,001	7	0,0
Døvhed	1	0,001	0	0	1	0,001		1	0,0003	0	0	1	0,0
Alle rapporter	**90325**	**93,4**	**11078**	**11,5**		**96695**	**100,0**	**199777**	**91,8**	**17908**	**8.2**	**363155**	**100,0**

Machine Translated by Google

De fleste af rapporterne var fra personer over 31 år og kvinder (71,6%). Mange af Hændelserne blev løst inden for 24-48 timer.

Tabel 6-66 Antal spontane tilfælde og hændelser hos patienter med fysioterapi inden for "Forstyrrelse i "bevidsthed" HLT rapporteret pr. alder for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 30. april 2021

Aldersgruppe	# Tilfælde	% Tilfælde	# Hændelser	% Hændelser	Grand i alt # Tilfælde	%	Samlet total af # Begivenheder	%
<11	3	0,1	3	0,1	3	0,1	3	0,1
16-17	4	0,1	4	0,1	4	0,1	4	0,1
18-30	291	10,5	310	10,5	291	10,5	310	10,5
31-50	610	22.1	653	22.2	610	22.1	653	22.2
51-64	553	20,0	599	20.3	553	20,0	599	20.3
65-74	585	21.2	625	21.2	585	21.2	625	21.2
75-84	385	13,9	402	13.6	385	13,9	402	13.6
85+	166	6.0	174	5,9	166	6.0	174	5,9
Manglende	167	6.0	176	6.0	167	6.0	176	6.0
Samlet total	2.764	100,0	2.946	100,0	2.764	100,0	2.946	100,0

Den tid til indtræden (TTO), der hyppigst blev rapporteret for hændelser inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelser" i løbet af de første 7 dage efter den første dosis af mRNA-1273-vaccinen (2.149 hændelser, 72,9%). Mange af hændelserne forsvandt inden for 24-48 timer.

Tabel 6-67 Antal spontane tilfælde og hændelser af fysioterapeutiske patienter inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret pr. rapporteret tid til debut for mRNA-1273-vaccinen, kumulativt til 30. april 2021

PT	# Begivenheder										Grand i alt # Begivenheder	Grand total af % Begivenheder
	< 7 dage		>7 dage og <14 dage		>14 dage og <30 dage		>30 dage		Manglende			
Søvnighed	616	20,9	35	1.2	29	1,0	74	2,5	202	6,9	956	32,5
Sløvhed	481	16,3	42	1,4	35	1,2	34	1,2	87	3,0	679	23,0
Tab af bevidsthed	489	16,6	28	1,0	25	0,8	26	0,9	55	1.9	623	21.1
Synkope	481	16,3	25	0,8	19	0,6	21	0,7	43	1,5	589	20,0
Nedsat bevidsthedsniveau	29	1.0	4	0,1	1	0,03	2	0,1	2	0,1	38	1.3
Ændret tilstand af bevidsthed	19	0,6	2	0,1	0	0	0	0	1	0,03	22	0,7

Machine Translated by Google

PT	# Begivenheder										Grand i alt # Begivenheder	Grand total af % Begivenheder
	< 7 dage		≥7 dage og <14 dage		≥14 dage og <30 dage		≥30 dage		Manglende			
Sedation	20	0,7	0	0	0	0	0	0	2	0,1	22	0,7
Bevidsthed fluktuerende	6	0,2	1	0,03	0	0	0	0	1	0,03	8	0,3
Postiktal tilstand	7	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0,2
Døvhed	1	0,03	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,03
Samlet total	2149	72,9	137	4,7	109	3,7	157	5,3	394	13,4	2946	100,0

Ved sammenligning af HLT-hændelser med "bevidsthedsforstyrrelser" (2,9 % af alle hændelser) med andre Af de systemiske hændelser rapporteret i den globale sikkerhedsdatabase var de hyppigst rapporterede systemiske reaktioner (i faldende rækkefølge) efter mRNA-1273-vaccinen hovedpine (5,3%), pyreksi (4,9%), træthed (4,3%), kulderystelser (4,1%), kvalme (2,8%) og opkastning (1,0%). Rapporteringsraterne (pr. 100.000 distribuerede doser) var højere for andre systemiske reaktioner, herunder hovedpine (10,4), pyreksi (9,6), træthed (8,3), kulderystelser (8,0), kvalme (5,5) og opkastning (2,0). Rapporteringsraten for tilfælde af "bevidsthedsforstyrrelse" var 1,5 pr. 100.000 distribuerede doser.

Machine Translated by Google

Tabel 6-68 Antal spontane hændelser og caserapporter om reaktogenicitetsrelaterede bivirkninger inden for "Bevidsthedsforstyrrelse" HLT rapporteret efter administration af mRNA-1273-vaccinen efter procentdel og rapporteringsrate, kumulativt til 30. april 2021

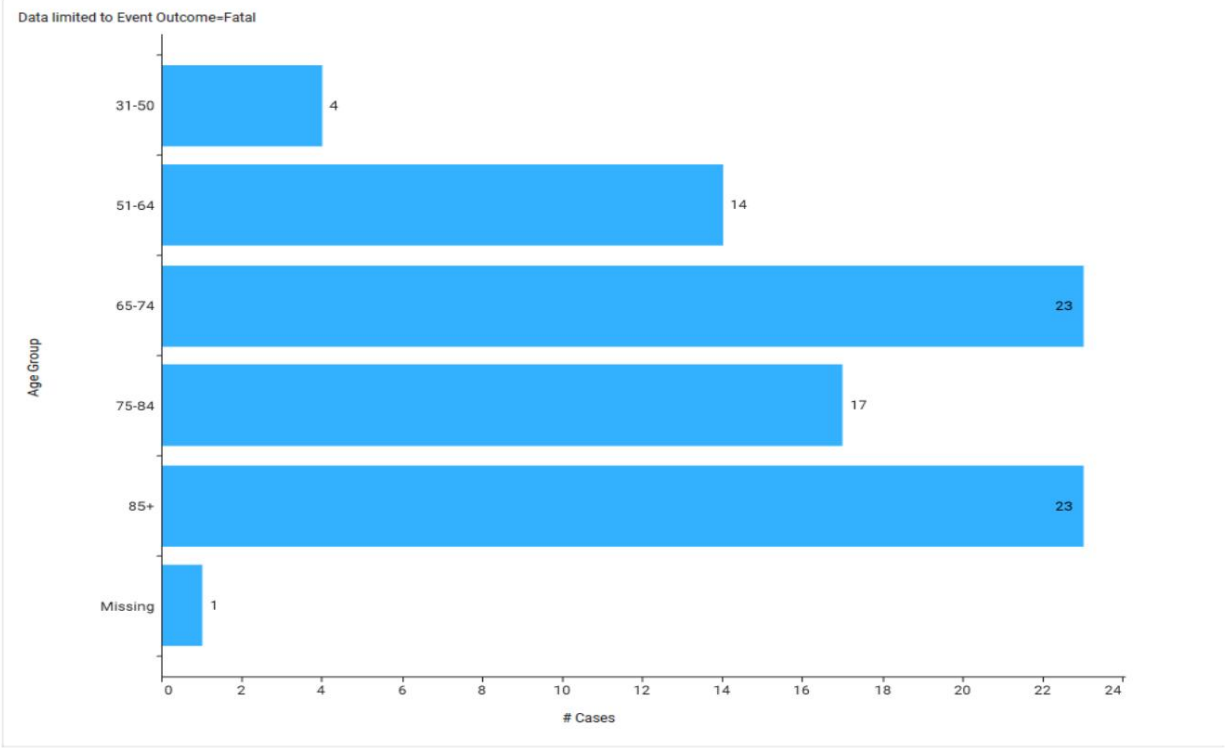
PT	# Begivenheder							# Tilfælde						Rapportering Sats x100.000 distribuerede doser
	Total Begivenheder	%	Alvorlig Total	%	Ikke-Alvorlig Total	%		Total Sager	%	Alvorlig Total	%	Ikke-Alvorlig Total	%	182.568.555
Hovedpine	19109	5,3	476	0,1	18633	5,1		18909	19,6	475	0,5	18436	19,1	10.4
Feber	17809	4,9	755	0,2	17054	4,7		17571	18,2	402	0,4	16819	17,4	9.6
Træthed	15497	4,3	363	0,1	15093	4,2		15163	15,7	430	0,4	14761	15,3	8.3
Kulderystelser	14772	4,1	431	0,1	14409	4,0	9668	14636	15,1	370	0,4	14274	14,8	8,0
Kvalme	10099	2,8	371	0,1	2,7	3399	0,9	10035	10,4	3742		9605	9,9	3372 5,5
Opkastning	3770	1,0						3,9				3,5		2.0
HLT Forstyrrelse i bevidstheden	2946	0,8	1389	0,4	1557	0,4		2764	2,9	1295	1.3	1514	1.6	1,5
Alle rapporter	**363155**	**100**	**28483**	**7,8**	**334672**	**92,2**		**96695**	**100**	**11078**	**11,5**	**90325**	**93,4**	**53,0**

Machine Translated by Google

Gennemgang af tilfælde af HLT "Bevidsthedsforstyrrelser" med dødelig udgang:

Toogfirs (82) tilfælde rapporterede hændelser inden for HLT "Bevidsthedsforstyrrelser" med dødelig udgang (Tabel 6-69). Størstedelen af disse tilfælde blev rapporteret hos patienter over 65 år (Figur 6-6). De fleste af disse hændelser er stærkt konfuserede af tidligere eller samtidig sygehistorie, herunder akut myokardieinfarkt, akut respirationssvigt forbundet med en samtidig sygehistorie, iskæmisk slagtilfælde, dekompenseret diabetes, terminal Hodgkins sygdom osv. Der er 47 caserapporter, hvor der ikke er tilstrækkelig information til at foretage en endelig vurdering, og i andre er tiden til debut for lang (>30 dage).

Figur 6-6 Caserapporter om patienter med kroniske sygdomme inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen med dødelig udgang efter alder, kumulativt til 30. april 2021



Tabel 6-69 Caserapporter for fysioterapeuter inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" rapporteret for mRNA-1273-vaccinen med dødelig udgang, kumulativt til 30. april 2021

PT	# Tilfælde	% af det samlede antal dødelige tilfælde
Synkope	32	1.2

Machine Translated by Google

Bevidsthedstab	23	0,3
Sløvhed	16	0,2
Søvnighed	12	0,1
Ændret bevidsthedstilstand	2	0,02
Nedsat bevidsthedsniveau	2	0,02
Samlet total	**82**	**1.0**

Diskussion og konklusioner:

Virksomhedens kliniske database og den globale sikkerhedsdatabase blev forespurgt for validerede, kliniske og spontane caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, forbrugere og litteratur, kumulativt fra 18. december 2020 til 31. marts 2021, på verdensplan, rapporteret for mRNA-1273-vaccinen (COVID-19-vaccinen Moderna) ved hjælp af HLT "Bevidsthedsforstyrrelse", der ser på foretrukne termer (PT'er): "Ændret bevidsthedstilstand; Svingende bevidsthed; Nedsat bevidsthedsniveau; sløvhed; Bevidsthedstab; Nærdødsoplevelse; Psykogen pseudosynkope; Døsighed; Sopor; Stupor; og Synkope". Dataene fra det kliniske forsøg stammer fra fase 3-studiet mRNA-1273 P301.

Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-1273-vaccinen på verdensplan. Ud af disse 119.066.486 doser er der blevet administreret, hvoraf 87,9% er administreret i USA, 9,6% i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, 1,7% i Canada og 0,8% i andre lande.

Dataene fra de kliniske forsøg med mRNA-1273 P301 viste, at der ikke var nogen forskel i andelen af HLT "Bevidsthedsforstyrrelse"-TEAE-rapporter i vaccinearmen sammenlignet med placeboarmen i perioden 1-7 dage eller op til 28 dage efter enhver vaccineadministration. Data fra dette pivotale kliniske forsøg tyder ikke på en sammenhæng mellem administration af mRNA-1273-vaccinen og hændelserne inden for HLT "Bevidsthedsforstyrrelse".
bevidsthed".

Virksomhedens globale sikkerhedsdatabase blev også forespørgt om spontane, validerede caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA, litteratur og forbrugere, kumulativt (18. december 2020 til 30. april 2021), på verdensplan, ved hjælp af HLT "Bevidsthedsforstyrrelse", der ser på foretrukne termer (PT'er): "Ændret bevidsthedstilstand; Svingende bevidsthed; Nedsat bevidsthedsniveau; sløvhed; Bevidsthedstab; Nærdødsoplevelse; Psykogen pseudosynkope; Døsighed; Sopor; Stupor; og Synkope".

I alt 2.764 caserapporter (2,9 % af alle spontane caserapporter) blev identificeret inden for HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" (2.946 hændelser [0,8 % af alle spontane hændelser]).

Machine Translated by Google

Ud af disse 2.764 caserapporter blev 1.295 tilfælde (54,8%) betragtet som ikke-alvorlige caserapporter, og 1.295 tilfælde (46,9%) blev betragtet som alvorlige caserapporter. De fleste af rapporterne var hos personer over 31 år og kvinder (71,6%). Mange af hændelserne forsvandt inden for 24-48 timer.

En gennemgang af caserapporterne forbundet med HLT af "bevidsthedsforstyrrelse" viste, at de fleste af rapporterne var stærkt forvirrede af tidligere eller samtidig sygehistorie, herunder samtidig medicinering. Flere rapporter synes mere at være en immuniseringsrelateret angstreaktion (forsøgspersoner rapporterede at have haft episoder med angst, angstanfald og panikanfald) af anafylaktisk type, hvor størstedelen af disse caserapporter havde en tidligere sygehistorie med allergier over for fødevarer, miljø, medicin osv., herunder anafylaktiske reaktioner.

Disse tilfælde er generelt stærkt forvirrede og mangler vigtige medicinske oplysninger
nødvendigt for at foretage en velinformeret vurdering af årsagssammenhængen.

Det er vigtigt at bemærke, at der under de nuværende forbedrede sikkerhedsovervågningsaktiviteter, der udføres over hele verden for modtagere af COVID-19-vaccinerne, herunder Moderna COVID-19-vaccinen, og mere specifikt i USA med brugen af v-safe-mobilapplikationen, er en aldrig før synlig stigning i antallet af spontane rapporter modtaget af markedsføringstilladelsesindehaveren, især i løbet af de første 7 dage efter administration af vaccinen. Den rapporterede forekomst af de hændelser, der er inkluderet i HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse", følger et lignende latensfordelingsmønster for det samlede antal af alle de rapporterede hændelser, hvilket tyder på, at det faktum, at disse hændelser rapporteres med højere hyppighed inden for 7 dage efter vaccinen, er en konsekvens af de nævnte forbedrede overvågningsaktiviteter.

over.

Baseret på analysen af alle tilgængelige sikkerhedsdata pr. 30. april 2021 mener indehaveren af markedsføringstilladelsen, at hændelser inkluderet under HLT'en "Bevidsthedsforstyrrelse" repræsenterer stressrelaterede hændelser og anafylaksi-lignende reaktioner og ikke et nyt sikkerhedsproblem, der giver anledning til bekymring. Rapporteringsraten for tilfælde af "Bevidsthedsforstyrrelse" var 1,5 pr. 100.000.
distribuerede doser. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil fortsætte med at overvåge hændelser, der er omfattet af HLT for "Bevidsthedsforstyrrelse" og stressrelaterede reaktioner relateret til immunisering ved hjælp af rutinemæssig overvågning.

6.12.3 Reaktogenicitet

Der blev forespurgt i den kliniske database for markedsføringstilladelsen og den globale sikkerhedsdatabase for validerede, kliniske og spontane caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, læger, forbrugere og litteratur, kumulativt fra 18. december 2020 til 30. april 2021, globalt, rapporteret for mRNA-1273-vaccinen

Machine Translated by Google

(Moderna COVID-19-vaccine Moderna) ved brug af de lokale og systemiske MedDRA-termer for reaktogenicitet. Dataene fra det kliniske fase 3-forsøg mRNA-1273 P301.

Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-1273-vaccinen på verdensplan. Fordelingen af administreret vaccine efter region er vist nedenfor.

Tabel 6-70 Antal doser af Moderna COVID-19-vaccinen administreret af Region, kumulativt fra 20. december 2020 til 30. april 2021

Område	# Doser Administreret	%
EØS	9.964.921	8.4
OS	104.613.893	87,9
Canada	2.030.792	1.7
RÆKKE	2.315.040	1.9
Storbritannien	141.840	0,1
Total	119.066.486	100,0

Oplysninger om resultater fra kliniske forsøg:

Under det kliniske fase 3-forsøg med mRNA-1273 P301, i sikkerhedssættet, op til 28 dage efter en vaccination, var der 15.184 deltagere eksponeret for mRNA-1273-vaccinen og 15.166 deltagere i placeboarmen. Pr. 25. november 2020 var der 20.603 (67,9%) rapporterede bivirkninger inden for 7 dage efter den første injektion, 7.284 (48,1%) i placeboarmen og 13.319 (87,8%) i mRNA-vaccinearmen (Tabel 6-71). Efter den anden vaccine blev der rapporteret 19.766 (67,6%) rapporterede bivirkninger inden for 7 dage, 6.232 (42,8%) i placeboarmen og 13.534 (92,2%) i mRNA-vaccinearmen (Tabel 6-72).

Machine Translated by Google

Tabel 6-71 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter grad

Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After First Injection by Grade
First Injection Solicited Safety Set

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=15155) n (%)	mRNA-1273 (N=15168) n (%)	Total (N=30323) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	15155	15168	30323
Any Solicited Adverse Reactions	7284 (48.1)	13319 (87.8)	20603 (67.9)
95% CI	47.3, 48.9	87.3, 88.3	67.4, 68.5
Grade 1	5147 (34.0)	9342 (61.6)	14489 (47.8)
Grade 2	1770 (11.7)	3124 (20.6)	4894 (16.1)
Grade 3	361 (2.4)	848 (5.6)	1209 (4.0)
Grade 4	6 (<0.1)	5 (<0.1)	11 (<0.1)
Solicited Local Adverse Reactions - N1	15151	15164	30315
Any Solicited Local Adverse Reactions	2997 (19.8)	12765 (84.2)	15762 (52.0)
95% CI	19.1, 20.4	83.6, 84.8	51.4, 52.6
Grade 1	2837 (18.7)	10731 (70.8)	13568 (44.8)
Grade 2	82 (0.5)	1505 (9.9)	1587 (5.2)
Grade 3	78 (0.5)	529 (3.5)	607 (2.0)
Grade 4	0	0	0

Tabel 6-72 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter grad

Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Injection by Grade
Second Injection Solicited Safety Set

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=14566) n (%)	mRNA-1273 (N=14677) n (%)	Total (N=29243) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	14566	14677	29243
Any Solicited Adverse Reactions	6232 (42.8)	13534 (92.2)	19766 (67.6)
95% CI	42.0, 43.6	91.8, 92.6	67.1, 68.1
Grade 1	4354 (29.9)	4855 (33.1)	9209 (31.5)
Grade 2	1534 (10.5)	5781 (39.4)	7315 (25.0)
Grade 3	341 (2.3)	2884 (19.6)	3225 (11.0)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)
Solicited Local Adverse Reactions - N1	14562	14673	29235
Any Solicited Local Adverse Reactions	2735 (18.8)	13006 (88.6)	15741 (53.8)
95% CI	18.2, 19.4	88.1, 89.1	53.3, 54.4
Grade 1	2581 (17.7)	8778 (59.8)	11359 (38.9)
Grade 2	82 (0.6)	3208 (21.9)	3290 (11.3)
Grade 3	72 (0.5)	1020 (7.0)	1092 (3.7)
Grade 4	0	0	0

Inden for 7 dage efter den første dosis af vaccinen blev der rapporteret om påviste lokale bivirkninger hos 12.765 (84,2 %) deltagere i vaccinearmen sammenlignet med 2.997 (19,8 %) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-71). Der blev rapporteret om påviste systemiske bivirkninger hos 8.320 (54,9 %) deltagere i vaccinearmen sammenlignet med 6.399 (42,2 %) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-73). Inden for 7 dage efter den anden vaccine blev der rapporteret lokale bivirkninger hos 13.006 (88,6 %) deltagere i vaccinearmen sammenlignet med 2.735 (18,8 %) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-72) , og der blev rapporteret systemiske bivirkninger hos 11.652 (79,4 %) deltagere i vaccinearmen sammenlignet med 5.323 (36,5 %) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-74).

Machine Translated by Google

Tabel 6-73 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter grad

Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After First Injection by Grade
First Injection Solicited Safety Set

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=15155) n (%)	mRNA-1273 (N=15168) n (%)	Total (N=30323) n (%)
Solicited Systemic Adverse Reactions - N1	15155	15167	30322
Any Solicited Systemic Adverse Reactions	6399 (42.2)	8320 (54.9)	14719 (48.5)
95% CI	41.4, 43.0	54.1, 55.7	48.0, 49.1
Grade 1	4346 (28.7)	5372 (35.4)	9718 (32.0)
Grade 2	1739 (11.5)	2496 (16.5)	4235 (14.0)
Grade 3	308 (2.0)	447 (2.9)	755 (2.5)
Grade 4	6 (<0.1)	5 (<0.1)	11 (<0.1)

Tabel 6-74 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter grad

Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Injection by Grade
Second Injection Solicited Safety Set

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=14566) n (%)	mRNA-1273 (N=14677) n (%)	Total (N=29243) n (%)
Solicited Systemic Adverse Reactions - N1	14565	14677	29242
Any Solicited Systemic Adverse Reactions	5323 (36.5)	11652 (79.4)	16975 (58.1)
95% CI	35.8, 37.3	78.7, 80.0	57.5, 58.6
Grade 1	3526 (24.2)	3723 (25.4)	7249 (24.8)
Grade 2	1512 (10.4)	5590 (38.1)	7102 (24.3)
Grade 3	282 (1.9)	2325 (15.8)	2607 (8.9)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)

Ved stratificering efter baseline SARS-CoV-2-status rapporterede deltagere med negativ baseline SARS-CoV-2-status 12.800 (88,0%) ønskede bivirkninger i vaccinearmen efter den første vaccine, sammenlignet med 7.023 (48,2%) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-75). Efter den anden vaccine havde deltagere med negativ status 13.101 (92,4%) ønskede bivirkninger i vaccinearmen, sammenlignet med 6.056 (42,9%) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-76). Efter den første vaccine havde deltagere med positiv status 261 (76,3%) Anmodede bivirkninger i vaccinearmen sammenlignet med 137 (40,7%) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-77). Efter den anden vaccine havde deltagere med positiv status 186 (80,9%) anmodede bivirkninger i vaccinearmen sammenlignet med 81 (34,9%) deltagere i placeboarmen (Tabel 6-78).

Machine Translated by Google

Tabel 6-75 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter baseline SARS-CoV-2-status og grad

ModernaTX, Inc. Page 1 of 18
mRNA-1273-P301 EUA (Data Extraction Date: 25NOV2020)

Table 14.3.1.1.7
Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After First Injection by Baseline SARS-CoV-2 Status and Grade
First Injection Solicited Safety Set

Baseline SARS-CoV-2 Status: Negative

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=14583) n (%)	mRNA-1273 (N=14538) n (%)	Total (N=29121) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	14583	14538	29121
Any Solicited Adverse Reactions	7023 (48.2)	12800 (88.0)	19823 (68.1)
95% CI	47.3, 49.0	87.5, 88.6	67.5, 68.6
Grade 1	4978 (34.1)	9029 (62.1)	14007 (48.1)
Grade 2	1696 (11.6)	2972 (20.4)	4668 (16.0)
Grade 3	344 (2.4)	795 (5.5)	1139 (3.9)
Grade 4	5 (<0.1)	4 (<0.1)	9 (<0.1)

Tabel 6-76 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter baseline SARS-CoV-2-status og grad

ModernaTX, Inc. Page 1 of 18
mRNA-1273-P301 EUA (Data Extraction Date: 25NOV2020)

Table 14.3.1.1.8
Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Injection by Baseline SARS-CoV-2 Status and Grade
Second Injection Solicited Safety Set

Baseline SARS-CoV-2 Status: Negative

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=14119) n (%)	mRNA-1273 (N=14183) n (%)	Total (N=28302) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	14119	14183	28302
Any Solicited Adverse Reactions	6056 (42.9)	13101 (92.4)	19157 (67.7)
95% CI	42.1, 43.7	91.9, 92.8	67.1, 68.2
Grade 1	4235 (30.0)	4676 (33.0)	8911 (31.5)
Grade 2	1485 (10.5)	5609 (39.5)	7094 (25.1)
Grade 3	333 (2.4)	2802 (19.8)	3135 (11.1)
Grade 4	3 (<0.1)	14 (<0.1)	17 (<0.1)

Tabel 6-77 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter første injektion efter baseline SARS-CoV-2-status og grad

ModernaTX, Inc. Page 7 of 18
mRNA-1273-P301 EUA (Data Extraction Date: 25NOV2020)

Table 14.3.1.1.7
Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After First Injection by Baseline SARS-CoV-2 Status and Grade
First Injection Solicited Safety Set

Baseline SARS-CoV-2 Status: Positive

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=337) n (%)	mRNA-1273 (N=342) n (%)	Total (N=679) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	337	342	679
Any Solicited Adverse Reactions	137 (40.7)	261 (76.3)	398 (58.6)
95% CI	35.4, 46.1	71.4, 80.7	54.8, 62.3
Grade 1	82 (24.3)	136 (39.8)	218 (32.1)
Grade 2	41 (12.2)	96 (28.1)	137 (20.2)
Grade 3	13 (3.9)	28 (8.2)	41 (6.0)
Grade 4	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)

Machine Translated by Google

Tabel 6-78 Oversigt over forsøgspersoner med ønskede bivirkninger inden for 7 dage efter anden injektion efter baseline SARS-CoV-2-status og grad

Summary of Subjects with Solicited Adverse Reactions Within 7 Days After Second Injection by Baseline SARS-CoV-2 Status Grade
Second Injection Solicited Safety Set

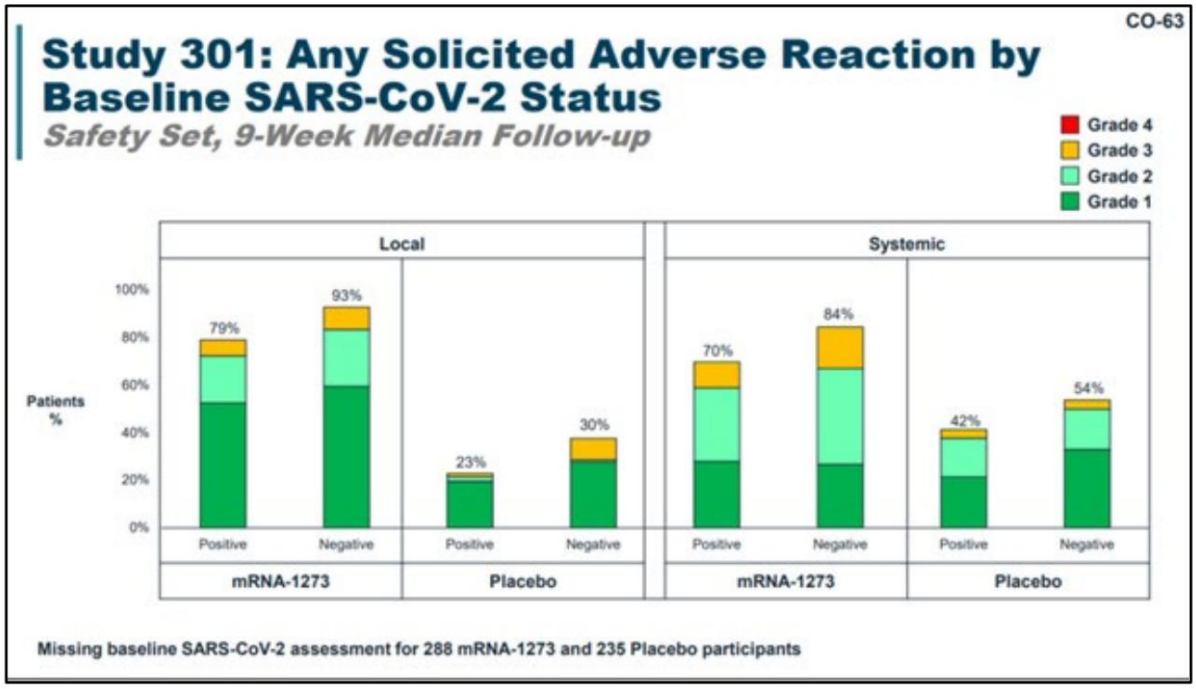
Baseline SARS-CoV-2 Status: Positive

Solicited Adverse Reaction Category Grade	Placebo (N=232) n (%)	mRNA-1273 (N=230) n (%)	Total (N=462) n (%)
Solicited Adverse Reactions - N1	232	230	462
Any Solicited Adverse Reactions	81 (34.9)	186 (80.9)	267 (57.8)
95% CI	28.8, 41.4	75.2, 85.7	53.1, 62.3
Grade 1	51 (22.0)	91 (39.6)	142 (30.7)
Grade 2	27 (11.6)	66 (28.7)	93 (20.1)
Grade 3	3 (1.3)	29 (12.6)	32 (6.9)
Grade 4	0	0	0

Dataene fra det kliniske forsøg med mRNA-1273 P301 viste, at den samlede forekomst af systemiske og lokale bivirkninger inden for 7 dage var højere efter den første og anden vaccine hos deltagere med negativ SARS-CoV-2-baseline-status sammenlignet med deltagere med positiv baseline-status (figur 6-7). Efter den første vaccine var procentdelen af deltagere, der rapporterede enhver bivirkning (lokal og systemisk), 88,0 % for negativ baseline SARS-CoV-2-status sammenlignet med 76,3 % for positiv baseline (tabel 6-75).
og Tabel 6-77). Efter den anden vaccine var disse procenter henholdsvis 92,4 % og 80,9 % (Tabel 6-76 og Tabel 6-78). Ved separat analyse blev der rapporteret om påviste systemiske bivirkninger ved negativ SARS-CoV-2-baseline-status hos 54,6 % af deltagerne efter den første vaccinedosis og 79,5 % efter den anden vaccinedosis, sammenlignet med 61,2 % og 66,5 % ved negativ SARS-CoV-2-baseline-status (Tabel 6-79). Påviste lokale bivirkninger ved negativ SARS-CoV-2-baseline-status blev rapporteret hos 84,5 % af deltagerne efter den første vaccine og 89 % efter den anden vaccine, sammenlignet med 71,8 % og 74,4 % ved negativ SARS-CoV-2-baseline-status (Tabel 6-80). Den påviste systemiske hændelse, der havde den højeste disproportionsrate blandt baseline SARS-CoV-2-grupperne efter den første injektion, var feber. Den baseline-positive gruppe rapporterede 9,1 % for enhver feber og 0,9 % for feber af grad 3 eller derover, sammenlignet med den baseline-negative gruppe (0,5 % og <0,1 % for feber af grad 3 eller derover). Efter den anden injektion var disproportionaliteten inverteret. Den baseline-positive gruppe rapporterede 13,3 % for enhver feber og 1,0 % for feber af grad 3 eller derover, sammenlignet med den negative gruppe (15,8 % og 1,4 % for feber af grad 3 eller derover) (Tabel 6-79). En nylig artikel understøtter, at reaktogeniciteten er dæmpet for den anden vaccine hos seropositive individer (Figur 6-7).

Machine Translated by Google

Figur 6-7 Enhver anmodet bivirkning efter baseline SARS-COV-2-status



Machine Translated by Google

Tabel 6-79 Oversigt over ønskede systemiske bivirkninger inden for 7 dage efter Første og anden injektion efter grad og baseline SARS-COoV-2-status

Summary of Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After First and Second Injection by Grade and Baseline SARS-CoV-2 Status in Study mRNA-1273-P301 (Solicited Safety Set)

	First Injection				Second Injection			
	SARS-CoV-2 Negative		SARS-CoV-2 Positive		SARS-CoV-2 Negative		SARS-CoV-2 Positive	
Solicited AR Category Grade	Placebo (N=14356) n (%[a])	mRNA-1273 (N=14301) n (%[a])	Placebo (N=334) n (%[a])	mRNA-1273 (N=340) n (%[a])	Placebo (N=13252) n (%[a])	mRNA-1273 (N=13286) n (%[a])	Placebo (N=213) n (%[a])	mRNA-1273 (N=203) n (%[a])
Solicited Systemic AR	14356	14300	334	340	13251	13286	213	203
Any Solicited Systemic AR	6053 (42.2)	7814 (54.6)	118 (35.3)	208 (61.2)	4833 (36.5)	10568 (79.5)	66 (31.0)	135 (66.5)
95% CI[b]	41.4, 43.0	53.8, 55.5	30.2, 40.7	55.8, 66.4	35.7, 37.3	78.8, 80.2	24.8, 37.7	59.6, 73.0
Grade 3 or Above	294 (2.0)	405 (2.8)	12 (3.6)	22 (6.5)	264 (2.0)	2119 (15.9)	1 (0.5)	19 (9.4)
Fever	14355	14298	333	340	13247	13279	212	203
Any	38 (0.3)	78 (0.5)	6 (1.8)	31 (9.1)	42 (0.3)	2093 (15.8)	1 (0.5)	27 (13.3)
Grade 3 or Above[c]	7 (<0.1)	12 (<0.1)	1 (0.3)	3 (0.9)	4 (<0.1)	192 (1.4)	0	2 (1.0)
Headache	14352	14296	334	340	13249	13283	212	203
Any	3795 (26.4)	4634 (32.4)	79 (23.7)	129 (37.9)	3103 (23.4)	7834 (59.0)	40 (18.9)	88 (43.3)
Grade 3 or Above	184 (1.3)	242 (1.7)	7 (2.1)	11 (3.2)	151 (1.1)	592 (4.5)	0	5 (2.5)
Fatigue	14352	14296	334	340	13247	13283	212	203
Any	3903 (27.2)	5303 (37.1)	70 (21.0)	132 (38.8)	3062 (23.1)	8719 (65.6)	49 (23.1)	92 (45.3)
Grade 3 or Above	95 (0.7)	136 (0.9)	4 (1.2)	9 (2.6)	94 (0.7)	1301 (9.8)	1 (0.5)	11 (5.4)
Myalgia	14352	14296	334	340	13248	13283	212	203
Any	1937 (13.5)	3194 (22.3)	46 (13.8)	122 (35.9)	1589 (12.0)	7673 (57.8)	29 (13.7)	101 (49.8)
Grade 3 or Above	41 (0.3)	80 (0.6)	2 (0.6)	6 (1.8)	45 (0.3)	1189 (9.0)	0	10 (4.9)
Arthralgia	14352	14296	334	340	13247	13283	212	203
Any	1671 (11.6)	2337 (16.3)	38 (11.4)	85 (25.0)	1382 (10.4)	5680 (42.8)	21 (9.9)	66 (32.5)
Grade 3 or Above	34 (0.2)	53 (0.4)	2 (0.6)	5 (1.5)	40 (0.3)	699 (5.3)	0	3 (1.5)
Nausea/Vomiting	14352	14296	334	340	13247	13283	212	203
Any	1012 (7.1)	1170 (8.2)	25 (7.5)	40 (11.8)	841 (6.3)	2518 (19.0)	11 (5.2)	32 (15.8)
Grade 3 or Above	12 (<0.1)	8 (<0.1)	0	0	10 (<0.1)	18 (0.1)	0	0
Chills	14352	14296	334	340	13247	13283	212	203
Any	822 (5.7)	1124 (7.9)	26 (7.8)	80 (23.5)	712 (5.4)	5850 (44.0)	14 (6.6)	69 (34.0)
Grade 3 or Above	13 (<0.1)	20 (<0.1)	1 (0.3)	3 (0.9)	15 (0.1)	174 (1.3)	0	0

AR = adverse reaction(s); CI = confidence intervals; N1 = Number of exposed subjects who submitted any data for the event. Any = Grade 1 or higher; SARS-CoV-2 = Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2.

[a] Percentages are based on the number of exposed subjects who submitted any data for the event (N1).

[b] 95% CI is calculated using the Clopper-Pearson method.

[c] Toxicity grade for fever is defined as: G1 = 38 – 38.4°C; G2 = 38.5 – 38.9°C; G3 = 39 – 40°C; G4 = > 40°C.

[d] Lymphadenopathy = Localized axillary swelling or tenderness ipsilateral to the vaccination arm.

Sources: Table 14.3.1.1.7 and 14.3.1.1.8.

Machine Translated by Google

Tabel 6-80 Oversigt over ønskede systemiske bivirkninger inden for 7 dage efter Første og anden injektion efter grad og baseline SARS-COV-2-status

Summary of Solicited Local Adverse Reactions Within 7 Days After First and Second Injection by Grade and Baseline SARS-CoV-2 Status in Study mRNA-1273-P301 (Solicited Safety Set)

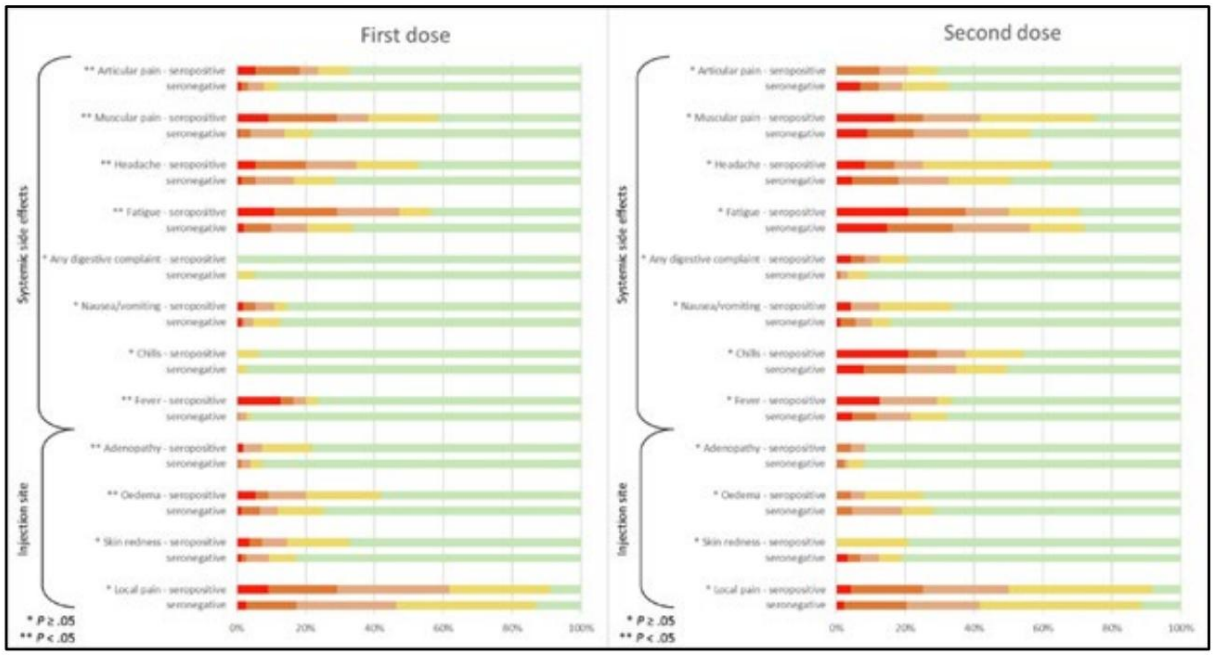
	First Injection				Second Injection			
	SARS-CoV-2 Negative		SARS-CoV-2 Positive		SARS-CoV-2 Negative		SARS-CoV-2 Positive	
Solicited AR Category Grade	Placebo (N=14356) n (%[a])	mRNA-1273 (N=14301) n (%[a])	Placebo (N=334) n (%[a])	mRNA-1273 (N=340) n (%[a])	Placebo (N=13252) n (%[a])	mRNA-1273 (N=13286) n (%[a])	Placebo (N=213) n (%[a])	mRNA-1273 (N=203) n (%[a])
Solicited Local AR	14353	14297	334	340	13249	13283	212	203
Any Solicited Local AR	2830 (19.7)	12080 (84.5)	58 (17.4)	244 (71.8)	2473 (18.7)	11821 (89.0)	37 (17.5)	151 (74.4)
95% CI[b]	19.1, 20.4	83.9, 85.1	13.5, 21.9	66.7, 76.5	18.0, 19.3	88.4, 89.5	12.6, 23.2	67.8, 80.2
Grade 3 or Above	71 (0.5)	497 (3.5)	3 (0.9)	13 (3.8)	65 (0.5)	927 (7.0)	2 (0.9)	12 (5.9)
Pain	14353	14297	334	340	13249	13283	212	203
Any	2507 (17.5)	12013 (84.0)	54 (16.2)	242 (71.2)	2242 (16.9)	11770 (88.6)	31 (14.6)	148 (72.9)
Grade 3 or Above	50 (0.3)	392 (2.7)	1 (0.3)	10 (2.9)	34 (0.3)	545 (4.1)	1 (0.5)	8 (3.9)
Erythema (Redness)	14353	14296	334	340	13249	13283	212	203
Any	60 (0.4)	406 (2.8)	3 (0.9)	9 (2.6)	51 (0.4)	1152 (8.7)	1 (0.5)	8 (3.9)
Grade 3 or Above[c]	11 (<0.1)	40 (0.3)	2 (0.6)	2 (0.6)	14 (0.1)	261 (2.0)	1 (0.5)	3 (1.5)
Swelling (Hardness)	14353	14296	334	340	13249	13283	212	203
Any	49 (0.3)	884 (6.2)	2 (0.6)	20 (5.9)	47 (0.4)	1639 (12.3)	1 (0.5)	10 (4.9)
Grade 3 or Above	6 (<0.1)	78 (0.5)	0	1 (0.3)	11 (<0.1)	232 (1.7)	0	2 (1.0)
Lymphadenopathy[d]	14353	14296	334	340	13249	13283	212	203
Any	677 (4.7)	1445 (10.1)	16 (4.8)	52 (15.3)	502 (3.8)	1869 (14.1)	10 (4.7)	27 (13.3)
Grade 3 or Above	24 (0.2)	43 (0.3)	1 (0.3)	4 (1.2)	18 (0.1)	64 (0.5)	0	2 (1.0)

AR = adverse reaction(s); CI = confidence intervals; N1 = Number of exposed subjects who submitted any data for the event. Any = Grade 1 or higher; SARS-CoV-2 = Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2.

[a] Percentages are based on the number of exposed subjects who submitted any data for the event (N1).
[b] 95% CI is calculated using the Clopper-Pearson method.
[c] Toxicity grade for erythema (redness) is defined as: G1 = 25 – 50 mm; G2 = 51 – 100 mm; G3 = > 100 mm.
[d] Lymphadenopathy = Localized axillary swelling or tenderness ipsilateral to the vaccination arm.

Sources: Table 14.3.1.1.7 and 14.3.1.1.8.

Figur 6-8 Reaktogenicitet og bivirkningsprofil af mRNA-1273 hos seronegative og seropositive individer efter første og anden dosis. (https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8012163. Reference 1)



Machine Translated by Google

Oplysninger fra den globale sikkerhedsdatabase:

Virksomhedens globale sikkerhedsdatabase blev forespurgt for spontane, validerede caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, litteratur og forbrugere, kumulativt (18. december 2020 til 30. april 2021), på verdensplan, ved hjælp af den fysiologiske referenceværdi relateret til al lokal og systemisk reaktogenicitet inden for 7 dage efter den første dosis af mRNA-1273. Inden for denne søgning vil der også blive leveret en separat, mere fokuseret analyse af lokal reaktogenicitet ved hjælp af fysiologiske referenceværdierne "smerte på injektionsstedet", "hævelse på injektionsstedet" og "erytem på injektionsstedet" og systemisk reaktogenicitet ved hjælp af fysiologiske referenceværdier "træthed", "hovedpine", "kulderystelser", "myalgi", "leddegigt". Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-vaccinen på verdensplan.

I alt 38.689 caserapporter (60,6 % af alle spontane caserapporter inden for 7 dage) blev identificeret med mindst én reaktogenicitetshændelse inden for 7 dage efter den første vaccine (Tabel 6-81). Ud af disse 38.689 caserapporter om reaktogenicitet blev 35.235 (91,1 %) betragtet som ikke-alvorlige caserapporter, og 3.454 tilfælde (8,9 %) blev betragtet som alvorlige caserapporter. Fortolkningsmulighederne af denne lille stigning i procentdelen af alvorlige og systemiske hændelser for vaccinemodtagere med dokumentation af Covid-19 som en del af den rapporterede sygehistorie er begrænset på grund af en høj risiko for informationsbias. I betragtning af at alvorlige hændelser ofte dokumenteres mere omhyggeligt end ikke-alvorlige hændelser, er det plausibelt, at registrering af sygehistorie, inklusive covid-19-status, kan være differentielt følsom.

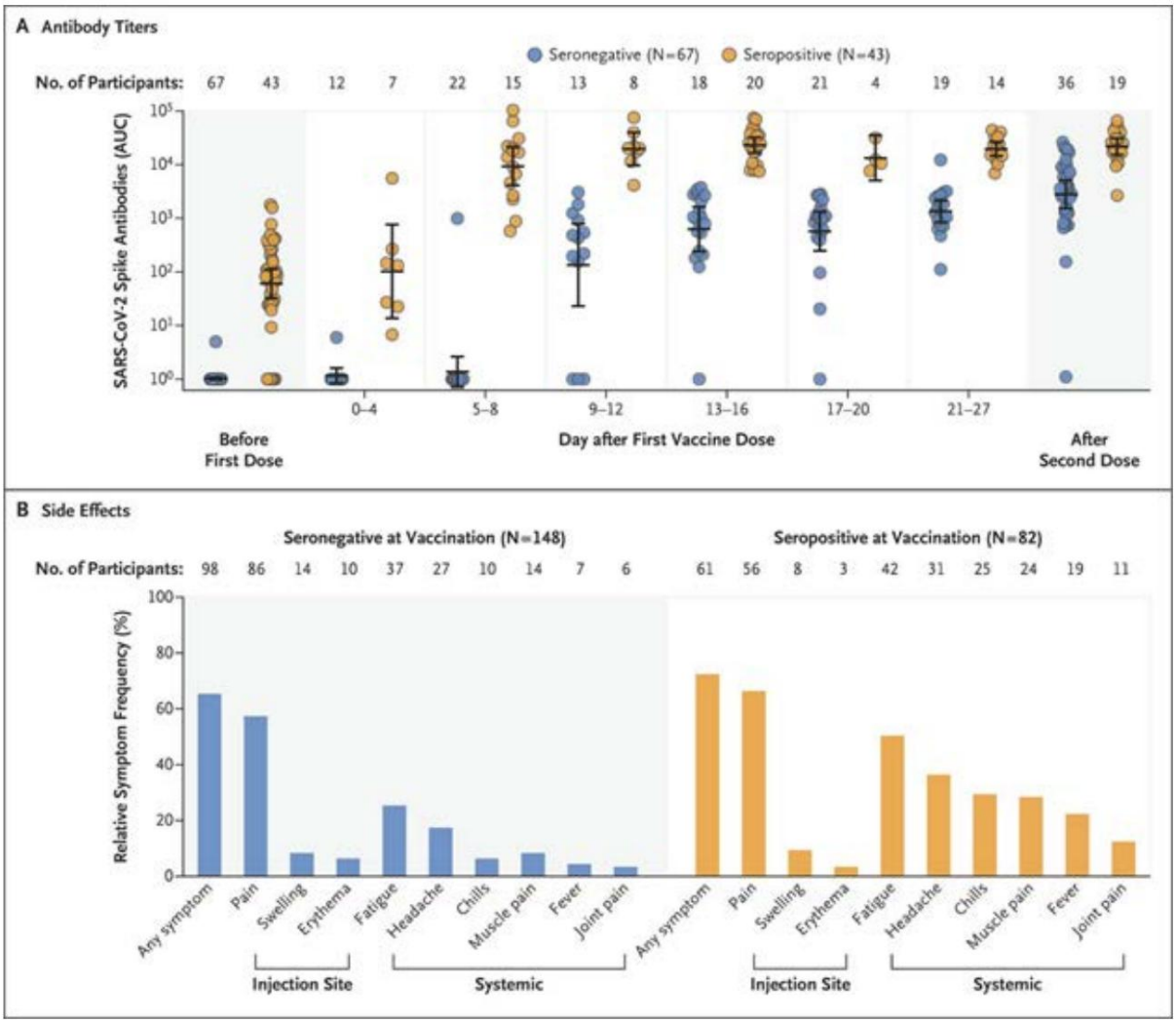
Inden for disse samlede tilfælde af reaktogenicitet havde 2.783 (7,2%) tilfælde en dokumenteret historie med COVID-19. Det nuværende samlede antal tilfælde rapporteret på CDC-trackeren er 32.543.257, hvilket tegner sig for 10% af den amerikanske befolkning. I erkendelse af, at dataindsamlingen af spontane hændelser muligvis ikke er fuldstændig i visse tilfælde, kan andelen af forsøgspersoner med mindst én reaktogenicitetshændelse inden for 7 dage efter den første vaccinationsdosis med en historie med COVID være en smule underrepræsenteret eller underrapporteret.

Procentdelen af lokale og systemiske tilfælde med mindst én reaktogenicitetshændelse inden for 7 dage efter den første dosis var højere for tilfælde med dokumenteret COVID-historik sammenlignet med tilfælde uden denne historik (lokal 38,9 vs. 36,6 og systemisk 82,3 vs. 95,4%). Den største forskel var inden for rapporteringen af pyreksi (31,3% vs. 57,7%) og muskelsmerter (18,4% vs. 35,4%).

En lignende tendens blev beskrevet i publikationen af Krammer (Figur 6-8, Reference 2), som også identificerede en højere relativ symptomfrekvens hos seropositive vaccinemodtagere ved vaccination.

Machine Translated by Google

Figur 6-9 Immunogenicitet og reaktogenicitet af SARS-CoV-2 RNA-vacciner.



Machine Translated by Google

Tabel 6-81 Tilfælde med mindst én reaktogenicitetshændelse tæt på den første vaccinedosis efter COVID-19-historik

	Tilfælde med mindst én reaktogenicitetshændelse inden for 7 dage efter dosis 1					
	Alle		Dokumenteret historie om COVID-19			
			Ingen		Ja	
	N	%	N	%	N	%
Alle	38.689	100,0	35.906	100,0	2.783	100,0
COVID-19's historie						
Ingen	35.906	92,8	35.906	100,0.		.
Ja	2.783	7.2.		.	2.783	100,0
Aldersgruppe						
<18	99	0,3	97	0,3	2	0,1
18-30	4.096	10.6	3.785	10,5	311	11.2
31-50	11.425	29,5	10.488	8.070 29.2	937	33,7
51-64	8.798	22,7	6.449	22,5	728	26.2
65-74	6.836	17,7	4.988	18,0	387	13,9
ÿ75	5.303	13,7	2.029	13,9	315	11.3
Manglende	2.132	5,5		5.7	103	3.7
Køn						
Han	8.860	22,9	8.028	22.4	832	29,9
Kvinde	29.441	76,1	27.500	76,6	1.941	69,7
Manglende	388	1.0	378	1.1	10	0,4
Område						
Canada	70	0,2	69	0,2	1	0,0
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	6.044	15.6	4.988	13,9	1.056	37,9
Resten af verden	3	0,0	3	0,0.		.
Forenede Stater	32.572	84,2	30.846	85,9	1.726	62,0
Sagens alvor						
Ingen	35.235	91,1	32.770	3.136 91,3	2.465	88,6
Ja	3.454	8,9		8,7	318	11.4
Begivenhedsresultat						
Fatal	147	0,4	129	0,4	18	0,7
Ikke genoprettet/ikke løst	7.461	19.3	6.912	19.3	549	19,7
Gendannet/Løst	14.763	38,2	13.475	37,5	1.288	46,3
Genoprettet/Løst med følgetilstande	14	0,0	12	0,0	2	0,1
Gendannelse/Løsning	1.723	4,5	1.413	3,9	310	11.1
Ukendt	14.578	37,7	13.963	38,9	615	22.1
Forværret	3	0,0	2	0,0	1	0,0
Varighed						
ÿ1 dag	3.457	8,9	3.076	8.6	381	13,7

Machine Translated by Google

2-3 dage	2.487	6.4	2.221	6.2	266	9.6
4-7 dage	760	2.0	693	1.9	67	2.4
7-29 dage	298	0,8	273	0,8	25	0,9
ÿ30 dage	25	0,1	24	0,1	1	0,0
Ukendt	31.662	81,8	29.619	82,5	2.043	73,4
Reaktogenicitetstype						
Lokal	14.962	38,7	13.944	83,3	38,9	1.018	36,6
Systemisk	32.175	29.520		82,3	2.655	95,4
Specifikke reaktogenicitetshændelser						
Hævelse	3.890	10.1	3.589	10,0	301	10,8
Erytem	1.808	4.7	1.751	4.9	57	2.1
Hovedpine	13.968	36,1	12.601	35,1	1.367	49,1
Feber	12.847	33,2	11.241	31.3	1.606	57,7
Kulderystelser	10.975	28,4	9.666	26,9	1.309	47,0
Ledsmerter	4.335	11.2	3.910	10.9	425	15.3
Muskelsmerter	7.578	19,6	6.594	18.4	984	35,4
Opkastning	2.896	7,5	2.679	7,5	217	7,8
Kvalme	7.694	19,9	6.971	19.4	723	26,0

Diskussion og konklusioner:

Virksomhedens kliniske database og den globale sikkerhedsdatabase blev forespurgt for validerede, kliniske og spontane caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, forbrugere og litteratur, kumulativt fra 18. december 2020 til 31. april 2021, rapporteret på verdensplan for mRNA-1273-vaccinen (COVID-19-vaccinen Moderna) ved hjælp af termer relateret til lokal og systemisk reaktogenicitet begrænset til indtræden inden for 7 dage efter dosis 1. For lokal reaktogenicitet blev termerne "smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet" inkluderet, og for systemisk reaktogenicitet blev følgende termer inkluderet: "Træthed", "Hovedpine", "Kylninger", "Myalgi", "Lidsmerter". Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-1273-vaccinen på verdensplan. Ud af disse 119.066.486 doser er der blevet administreret, hvoraf 87,9 % er administreret i USA, 9,6 % i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, 1,7 % i Canada og 0,8 % i andre lande.

Dataene fra det kliniske forsøg med mRNA-1273 P301 viste, at den samlede andel af deltagere, der rapporterede (systemiske og lokale) anmodede bivirkninger inden for 7 dage, var højere efter den første og anden vaccine hos deltagere med negativ SARS-CoV-2-baseline-status sammenlignet med deltagere med positiv baseline-status. Forekomsten af systemiske reaktioner efter den første vaccine var højere for deltagere med positiv status, men forekomsten af lokale reaktioner var lavere. Efter den anden vaccine blev den anmodede systemiske

Machine Translated by Google

Reaktioner forekom med en lignende eller lavere hyppighed og sværhedsgrad hos deltagere, der havde en tidligere historie med COVID-infektion, sammenlignet med deltagere med negativ status.

Virksomhedens globale sikkerhedsdatabase blev kumulativt (18. december 2020 til 30. april 2021) forespurgt for spontane, validerede caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, litteratur og forbrugere på verdensplan, ved hjælp af den terapeutiske tidsramme (PT) for lokal og systemisk reaktogenicitet. En mild disproportionalitet blev observeret for tilfælde med en rapporteret historie med COVID efter den første vaccine. I betragtning af begrænsningerne og rapporteringsbias i disse rapporter er det ikke muligt at kommentere reaktogeniciteten efter den anden dosis. Dette understøttes af nyere litteratur (reference 1, 2).

I betragtning af denne analyse af alle tilgængelige sikkerhedsdata pr. 30. april 2021, samt den stærke evidens, der understøtter det nuværende vaccinationsregime, og manglen på data, der understøtter en vedvarende immunogenicitet efter én vaccine, anser indehaveren af markedsføringstilladelsen det ikke nødvendigt at ændre den nuværende produktinformation.

Referencer

1. Tré-Hardy, Marie et al. “Reaktogenicitet, sikkerhed og antistofrespons efter en og to doser mRNA-1273 hos seronegative og seropositive sundhedspersonale.” The Journal of infection, S0163-4453(21)00158-4. 1. april 2021, doi:10.1016/j.jinf.2021.03.025

2. Krammer et al. Antistofresponser hos seropositive personer efter en enkelt dosis SARS-CoV-2 mRNA-vaccine N Engl J Med 2021; 384:1372-1374 doi: 10.1056/NEJMc2101667

Machine Translated by Google

6.12.4 Diarré

Diarré blev evalueret i denne rapporteringsperiode (bilag 17). MAH-indehaverens kliniske database og den globale sikkerhedsdatabase blev forespurgt for validerede, kliniske og spontane caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, forbrugere og litteratur, kumulativt fra 18. december 2020 til 31. marts 2021, på verdensplan, rapporteret for mRNA-1273-vaccinen (COVID-19-vaccinen Moderna) ved hjælp af følgende foretrukne termer (PT'er): "Diarré". Dataene fra det kliniske forsøg stammer fra det pivotale fase 3-studie mRNA-1273 P301.

Pr. 30. april 2021 er der blevet distribueret 182.568.555 doser af mRNA-1273-vaccinen på verdensplan. Ud af disse 119.066.486 doser er blevet administreret, hvoraf 87,9 % er administreret i USA, 9,6 % i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, 1,7 % i Canada og 0,8 % i
andre lande.

Dataene fra de kliniske forsøg med mRNA-1273 P301 viste, at der ikke var nogen forskel i
Andelen af rapporterede TEAE'er i forbindelse med diarré i vaccinearmen sammenlignet med placeboarmen i perioden 1-7 dage efter hver injektion, hvor reaktogenicitet er mest forventet. Ingen forsøgspersoner afbrød studiet på grund af diarré i nogen af de to deltagergrupper, og antallet af TEA'er, som undersøgelsesforskeren anså for at være relaterede, var ens i begge grupper.
Data fra dette pivotale kliniske forsøg tyder ikke på en sammenhæng mellem administration af mRNA-1273-vaccinen og tilfælde af diarré, og det vurderes heller ikke, at de uopfordrede TEAE'er i form af diarré, der blev rapporteret under det kliniske forsøg, er forbundet med en reaktogenicitetslignende reaktion på administration af Moderna COVID-19-vaccinen.

Virksomhedens globale sikkerhedsdatabase blev også forespørgt om spontane, gyldige caserapporter modtaget fra sundhedspersonale, HA'er, litteratur og forbrugere, kumulativt (18. december 2020 til 30. april 2021), på verdensplan, ved hjælp af den optimale term "diarré". I alt 3.397 caserapporter (3,5 % af alle spontane caserapporter) blev identificeret med den optimale term "diarré" (3.444 hændelser [0,9 % af alle spontane hændelser]). Ud af disse 3.397 caserapporter om diarré blev 3.007 tilfælde (88 %) betragtet som ikke-alvorlige caserapporter, og 390 tilfælde (0,4 %) blev betragtet som alvorlige caserapporter. De fleste af rapporterne var hos personer over 31 år og hos kvinder (75,4 %) og forsvandt inden for 24 til 48 timer. Størstedelen af rapporterne havde en total levetid på <7 dage.

Ud af de 3.444 hændelser, der blev rapporteret med den fysiologiske behandling af diarré, blev 197 betragtet som alvorlige hændelsesrapporter og blev gennemgået. Evalueringen viste, at de fleste af rapporterne var stærkt konfuserede af tidligere eller samtidig sygehistorie, herunder samtidig medicinering.
Flere rapporter (45 hændelsesrapporter, 23%) synes mere at være en anafylaktisk reaktion, hvor størstedelen af disse caserapporter har en tidligere sygehistorie med allergier over for fødevarer, miljø, medicin osv., herunder anafylaktiske reaktioner. Gennemgang af disse hændelser gør

Machine Translated by Google

viser ikke, at diarré var relateret til en reaktogen reaktion på vaccinen. Disse hændelser er generelt stærkt forvirrede og mangler vigtige medicinske oplysninger, der er nødvendige for at foretage en informeret årsagssammenhængsvurdering.

Rapporteringsraterne (pr. 100.000 distribuerede doser) var højere for andre systemiske reaktioner, herunder hovedpine (10,4), pyreksi (9,6), træthed (8,3), kulderystelser (8,0), kvalme (5,5) og opkastning (2,0). Rapporteringsraten for diarrétilfælde var 1,9 pr. 100.000 distribuerede doser.

Det er vigtigt at bemærke, at der under de nuværende forbedrede sikkerhedsovervågningsaktiviteter, der udføres over hele verden for modtagere af COVID-19-vaccinerne, herunder Moderna COVID-19-vaccinen, og mere specifikt i USA med brugen af v-safe-mobilapplikationen, er en aldrig før synlig stigning i antallet af spontane rapporter modtaget af markedsføringstilladelsesindehaveren, især i løbet af de første 7 dage efter administration af vaccinen. Den rapporterede forekomst af diarré følger et lignende latensfordelingsmønster for det samlede antal af alle rapporterede hændelser, hvilket tyder på, at det faktum, at diarré rapporteres med højere hyppighed inden for 7 dage efter vaccinen, er en konsekvens af den forbedrede

ovennævnte overvågningsaktiviteter.

Baseret på analysen af alle tilgængelige sikkerhedsdata pr. 30. april 2021 mener indehaveren af markedsføringstilladelsen, at diarré ikke er et sikkerhedsproblem, der giver anledning til bekymring, og at det ikke anses for at være en "manifestation af kroppens indledende reaktion på vaccination". Indehaveren af markedsføringstilladelsen finder det ikke på nuværende tidspunkt nødvendigt at inkludere "Diarré" i bivirkningstabellen i afsnit 4.8 i produktresuméet under systemorganklassen "Mage-tarm-sygdomme" eller i afsnit 4 i indlægssedlen. Bivirkninger af "Diarré" skal evalueres ved hjælp af rutinemæssig overvågning.

7 Seneste nyheder

Der blev ikke modtaget nogen sene oplysninger efter datalåsningspunktet for denne rapport.

8 Oversigt over signaler: Nye, igangværende eller lukkede

Baseret på den ekstraordinære mængde vaccinedoser, der er blevet administreret i løbet af denne pandemi, forventes det, at potentielle sikkerhedsproblemer vil opstå, herunder sjældne problemer. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har en etableret signalhåndteringsproces, herunder signaldetektion, validering og evaluering. Under signaldetektion screenes datakilder for nye sikkerhedsoplysninger relateret til COVID-19 mRNA-vaccinen. Efter en indledende gennemgang af de tilgængelige data træffes der på baggrund af arten og kvaliteten af de nye oplysninger en afgørelse om, hvorvidt yderligere undersøgelse er berettiget, hvorefter de emner, der henvises til yderligere undersøgelse, betragtes som "validerede signaler". Potentielle datakilder til signaldetektion

Machine Translated by Google

omfatter sikkerhedsdata fra kliniske forsøg sponsoreret af markedsføringstilladelsesindehavere og kliniske såvel som ikke-interventionelle studier, spontane rapporter om bivirkninger, publiceret litteratur og kommunikation fra eksterne kilder, herunder regulerende myndigheder og (hvis relevant) forretningspartnere. (b) (4) Modernas PV-system er primært afhængigt af AE'er i dets globale PV-database ((b) (4)) der indsamler rapporter om mistænkte bivirkninger og derudover signaler fra regulatoriske databaser (f.eks. Eudravigilance, VAER'er). Rutinemæssig PV inkluderer også en periodisk gennemgang af litteraturen, der involverer målrettede søgeord i bredt anerkendte databaser (f.eks. MEDLINE, EMBASE). Moderna udfører en ugentlig aggregeret kvantitativ signaldetektionsgennemgang af den globale sikkerhedsdatabase for at identificere mulige bivirkninger.

8.1 Oversigt over sikkerhedsproblemer

Modernas RMP beskriver vigtige risici ved COVID-19 mRNA-vaccinen, hvordan disse risici kan minimeres, og hvordan der forventes at blive indhentet mere information om produktets risici og usikkerheder (manglende information). Produktresuméet (SmPC) for COVID-19-vaccinen og den tilhørende indlægsseddel giver vigtige oplysninger til sundhedspersonale og patienter om, hvordan COVID-19-vaccinen bør anvendes.

Denne månedlige rapportoversigt for COVID-19 mRNA-vaccinen bør gennemgås i sammenhæng med alle disse produktdatakilder og -informationer.

Tabel 8-1 er afledt af Moderna EU RMP version 1.1 dateret 1. marts 2021. Nedenfor er nuværende vigtige identificerede og potentielle risici for COVID-19 mRNA-vaccinen.

Tabel 8-1 Oversigt over identificerede og potentielle risici

Liste over sikkerhedsproblemer	
Vigtig identificeret risiko	Anafylaksi
Vigtig potentiel risiko	Vaccineassocieret forstærket sygdom (VAED) inklusive vaccineassocieret forstærket luftvejssygdom (VAERD)
Manglende oplysninger	Brug under graviditet og amning
	Langsigtet sikkerhed
	Anvendelse hos immunkompromitterede personer
	Interaktion med andre vacciner
	Anvendelse hos skrøbelige personer med ustabile helbredstilstande og komorbiditeter (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom [KOL], diabetes, kronisk neurologisk sygdom, hjerte-kar-sygdomme)
	Anvendelse hos personer med autoimmune eller inflammatoriske lidelser

Machine Translated by Google

8.2 Oversigt over igangværende og afsluttede signaler i rapporteringsperioden

Som en del af den rutinemæssige lægemiddelovervågning udfører Moderna ugentlige signaldetektionsanalyser for mRNA-1273 på flere datakilder. Hændelserne med ITP og tromboemboliske hændelser (inklusive CVST) blev betragtet som validerede signaler og afkræftet.

En oversigt over signaler, der var igangværende på DLP'en eller afsluttede i rapporteringsperioden, vises i tabel 8-2.

Machine Translated by Google

Tabel 8-2 Tabel over igangværende og lukkede signaler

Signalterm	Dato Opdaget	Status (igangværende/lukket)	Dato Signal lukket (hvis relevant)	Kilde til signalmetode	Signal Evaluering	Resultat Handling(er) foretaget eller planlagt
Trombocytopeni/ tromboemboli	12. marts 2021	Lukket	09. april 2021	Svar til Hede Myndigheder	Sikkerhed Styring Udvalg Anmeldelse	Signal afvist	Trombocytopeni og tromboemboliske hændelser er AESI i EU's RMP. Risikostyringen har tilstrækkelige foranstaltninger på plads til fortsat at overvåge dette spørgsmål. Dette omfatter ugentlige signalgennemgange, månedlig rapport med AESI-evaluering, observationsstudier og evaluering af løbende forsøg (inklusive foreløbig CSR for P301).
Tromboembolisk begivenheder	15. marts 2021	Lukket	08. april 2021	Sundhedsmyndigheden / PRAC Anmodning; Spontaneous-rapporter	Andet (3. MSSR; Moderne Referat fra SMT-møde dateret 08-09 april 2021):Svarnse til Sundhed Myndigheder	Signal Afvist	Andet (Det er ikke nødvendigt med ændringer i den nuværende etikettering eller risikostyringsplan på nuværende tidspunkt. Nøje overvågning er dog indiceret.)
Hypoæstesi/paraæstesiæstesi	12. marts 2021	Lukket	06. april 2021	Sundhedsmyndigheden / PRAC Anmodning;EudraVigilance	Andre (Moderne SMT-mødereferat og slides (06/apr/2021))	Signal Afvist	Andet (hypoæstesi/paræstesi) vil fortsat blive overvåget gennem ugentlige signaldetektionsaktiviteter.

Machine Translated by Google

Signalterm	Dato Opdaget	Status (igangværende/lukket/hvis relevant)	Dato Signal Lukket (hvis relevant)	Kilde til signalmetode	Signal Evaluering	Resultat Handling(er) foretaget eller planlagt
Diarre	12. april 2021	Lukket	27. april 2021	Sundhedsmyndigheden / PRAC-anmodning	Andre (Moderne Referat af SMT-møde afventes): Angående sponsor til Sundhed Myndigheder	Signal Afvist	Andet (referat af Moderna SMT-møde ventes ikke at blive offentliggjort)
Døvhed	15. april 2021	Skal valideres		Spontan Rapporter; Rutine Signaldetektion (DME, EVDAS);EudraV årvågenhed	-	-	-
Herpes zoster/oftalmisk herpes zoster	14. april 2021	Lukket	10. maj 2021	Sundhedsmyndigheden Anmodning	Andre (Moderne SMT mødereferat og slides 10 maj 2021)	Signal afvist	Ingen ændringer af den nuværende etikettering, referencesikkerhedsoplysninger eller kliniske undersøgelsesadfærd kræves. Ingen ændringer af den nuværende ugentlige signaldetektionsproces for hændelser af herpes zoster/oftalmisk herpes zoster.

Machine Translated by Google

Følgende emner er under evaluering og vil blive inkluderet i MSSR#5 15. juni 2021:

Asteniske tilstande, blindtarmsbetændelse, myokarditis og perikarditis.

Følgende liste over sikkerhedsemner, der gennemgås som en del af de ugentlige signaldetektionsanalyser, er anført i tabel 8-2, tabel 8-3 og tabel 8-4.

Tabel 8-3 Liste over bivirkninger af særlig interesse

Liste over bivirkninger af særlig interesse		
Akut hjerteskade, herunder mikroangiopati, hjertesvigt, kardiogent shock, stresskardiomyopati, koronararteriesygdom, arytmi, myokarditis, perikarditis		Dyb venetrombose
Myo-, perikarditis		Dyb venetrombose, lungeemboli
Myokardieinfarkt		Lungeemboli
Slagtilfælde		Dermatologisk: Erythema multiforme, Frostblødningslignende læsioner
Trombocytopeni		Vaskulitter og kutan vaskulitis i enkeltorganer
Akut respiratorisk distresssyndrom (ARDS)		Generaliseret kramper
Akut dissemineret encephalomyelitis		Narkolepsi/katapleksi
Aseptisk meningitis		Pankreatitis
Encefalitis		Leverskade
Encefalomyelitis		Akut nyreskade
Tværgående myelitis		Postural ortostatisk takykardi syndrom
Kronisk træthedssyndrom/ME (Myalgisk encephalomyelitis)/PVFS (Postviralt træthedssyndrom)		Fibromyalgi
Gigt (ikke slidgigt eller traumatisk gigt)		Rabdomyolyse
Bells parese		Subakut thyroiditis
Guillain-Barré syndrom (GBS)		Blindtarmsbetændelse
Anosmi, ageusi		Myasthenia gravis
Multisystemisk inflammatorisk syndrom (MIS-C og MIS-A)		

Tabel 8-4 Liste over standardemner

Liste over standardemner		
Død		Off-label brug
Lægemiddelinteraktioner		Overdosis

Machine Translated by Google

Liste over standardemner		
Geriatrisk brug		Problemer med produktkvaliteten
Medicineringsfejl		Udpegede medicinske hændelser

8.3 Samlet vurdering af fordele og risici

Baseret på post-marketing datakilder fra litteraturen, sikkerhedsdatabaser og rutinemæssig PV- og signalhåndtering forebygger mRNA-1273-vaccinen COVID-19 og alvorlig COVID-19. Ud over sikkerhedsdata indsamlet i det kliniske udviklingsprogram har post-marketing datakilder fra litteraturen, sikkerhedsdatabaser og rutinemæssig PV- og signalhåndtering bidraget til at forfine sikkerhedsprofilen for mRNA-1273-vaccinen. I betragtning af det hidtil usete antal vaccinedoser administreret under nødtilladelse (eller betinget markedsføringsgodkendelse) har dette givet indsigt i nye sikkerhedsspørgsmål, der opleves under virkelige forhold, både med hensyn til bivirkninger, der er tidsmæssigt forbundet med vaccineeksponering, samt problemer med vaccineimplementering (såsom medicineringsfejl i produktbrug). I denne rapporteringsperiode opdaterede Moderna sit virksomhedsdatablad for at adressere potentielle problemer omkring forsinket reaktion på injektionsstedet. Der var tre hændelser, der havde højere observerede versus forventede rater (GBS, transversal myelitis, pludselig død). Der blev evalueret fem sikkerhedssignaler (trombocytopeni/ hændelser, hypoæstesi/paræstesi, diarré og døvhed/høretab) i denne rapportering, hvoraf fire blev evalueret og valideret af Moderna Safety Management Team (SMT). trombocytopeni tromboembolisk Hændelserne med døvhed/høretab er under løbende gennemgang. De resterende signaler, der blev identificeret i denne rapporteringsperiode, blev valideret og afkræftet af Modernas interne sikkerhedsvurderingsudvalg. Signalet om herpes zoster blev identificeret af sundhedsmyndighederne og valideret i rapporteringsperioden; signalet blev evalueret/afkræftet af Moderna SMT efter datalock. Yderligere signaler (blindtarmsbetændelse, myokarditis/perikarditis, asteniske tilstande) er blevet identificeret af forskellige kompetente myndigheder til yderligere validering af Moderna. Med hensyn til anafylaksi, overfølsomhedsreaktioner og hudhændelser ser Moderna fortsat lavere tærskler (observeret vs. forventet) sammenlignet med befolkningen på trods af volumen. Den kliniske fordel var konsistent hos ældre og yngre voksne, med eller uden risikofaktorer for komplikationer af COVID-19, hos mænd og kvinder, og også blandt deltagere, der var hvide, sammenlignet med dem fra farvede samfund. Det er vigtigt at bemærke, at mRNA-1273 har vist sig at være effektivt til at forebygge alvorlig COVID-19.

Gennemgangen af de bivirkninger, der er modtaget i rapporteringsperioden, er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen som beskrevet i virksomhedens kernedatablad.

Machine Translated by Google

9 Konklusion

Analyse af dataene i denne rapport understøtter tilstrækkeligheden af virksomhedens nuværende CCDS (version 4.0, 6. maj 2021) for COVID-19 mRNA-vaccinen og den nuværende RMP (version 1.1, dateret 1. marts 2021) for COVID-19 mRNA-vaccinen. Gennemgang af dataene i denne rapport understøtter konklusionen, at fordelene opvejer risiciene. Sikkerhedsprofilen for COVID-19 mRNA-vaccinen overvåges nøje og løbende. Baseret på den kumulative evidens forbliver benefit-risk-profilen for COVID-19 mRNA-vaccinen positiv.

10 Bilag

10.1 Bilag til den globale månedsrapport

Bilag 1 Moderna Company Core Data Sheet Version 4.0

Bilag 2 Oversigt over eksponering efter lotfordelingsdata

Bilag 3 Interval- og kumulativ oversigt over tilfælde efter land/region

Bilag 4 Interval- og kumulativ opsummering Bivirkninger SOC, HLT, PT

Bilag 5 Interval- og kumulativ opsummering af eksponering hos børn <18 år

Bilag 6 Interval- og kumulativ opsummering af eksponering hos ældre >65-84 & 85=<

Bilag 7 Oversigt over eksponering i skrøbelige populationer

Bilag 8 Interval og kumulativ opsummering af eksponering under graviditet

Bilag 9 Interval og kumulativ oversigt over dødsfald efter latenstid

Bilag 10 Beretninger om pludselige og uventede dødsfald

Bilag 11 Interval og kumulativ opsummering af udpegede medicinske hændelser

Bilag 12 Observerede og forventede analyser af udpegede medicinske hændelser

Bilag 13 Liste over anafylaksi-tilfælde efter Brighton-kriterium

Bilag 14 Søgekriterier Medicinske begreber

Bilag 15 Observerede og forventede analyser af uønskede hændelser af særlig interesse

Bilag 16 Interval- og kumulativ opsummering af medicineringsfejl

Bilag 17 Evalueringsrapport for diarrésignaler

Bilag 18 Evalueringsrapport for herpes zoster-reaktiveringssignal

Machine Translated by Google

Moderna COVID-19-vaccine
VIRKSOMHEDENS KERNE DATABLAD
CCDS0001/6. maj 2021/Version 4.0

VIGTIG BEMÆRKNING: Grå fremhævet tekst er obligatorisk for al regional ordinationsinformation

1. LÆGEMIDDELETS NAVN

[Mærkenavn]
Lægemiddelform: 0,20 mg/ml dispersion til injektion
Fællesnavn tildelt af EU: COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger-RNA (mRNA) (indlejret i SM-102 lipid-nanopartikler).

Enkeltstrenget, 5'-kappet messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af cellefri in vitro-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder for det virale spike (S) protein fra SARS-CoV-2 indlejret i SM-102 lipid-nanopartiklerne [sammensat af lipiderne, Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat (SM-102)].

Moderna COVID-19-vaccine indeholder ingen konserveringsmidler, antibiotika, adjuvanser eller materialer afledt af mennesker eller dyr. Hætteglassets prop indeholder ikke naturgummilatex.

For den fuldstændige liste over hjælpestoffer, se afsnit 6.1.

Godkendelse

3. LÆGEMIDDELFORM

Dispersion til injektion
Hvid til off-white dispersion (pH: 7,0-8,0).

En alternativ beskrivelse af lægemiddelformen er "Injektionsvæske, suspension". Lægemiddelformen på produktinformationen skal stemme overens med beskrivelsen på kartonen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Moderna COVID-19-vaccine er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge coronavirussygdom 2019 (COVID-19) forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

Machine Translated by Google

4.2 Dosering og administrationsmåde

Dosering

Personer på 18 år og derover

Moderna COVID-19-vaccinen er en behandling med to doser. Den anden dosis skal administreres en måned efter den første dosis.

Der er ingen tilgængelige data om muligheden for at erstatte Moderna COVID-19-vaccinen med andre COVID-19-vacciner for at fuldføre vaccinationsforløbet. Personer, der har modtaget den første dosis af Moderna COVID-19-vaccinen, bør modtage den anden dosis af Moderna COVID-19-vaccinen for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af Moderna COVID-19-vaccinen hos børn og unge under 18 år er endnu ikke fastslået. Der er ingen data tilgængelige.

Ældre befolkning I

et igangværende fase 3 klinisk studie blev sikkerheden og effekten af Moderna COVID-19-vaccinen vurderet hos personer på 18 år og derover, herunder 3.768 deltagere på 65 år og derover. Effekten af Moderna COVID-19 var konsistent mellem ældre deltagere (ÿ65 år) og yngre deltagere (18-64 år) (se afsnit 5.2).

Ældre deltagere på 65 år og derover rapporterede lokale og systemiske bivirkninger med en lavere forekomst end yngre deltagere i alderen 18-64 år (se afsnit 4.8).

Administrationsmetode

Vaccinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne sted er deltoidmusklen i overarmen.

Godkendelse

Denne vaccine må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen bør ikke blandes i samme sprøjte med andre vacciner eller lægemidler.

Se afsnit 4.4 for forholdsregler, der skal tages før administration af vaccinen .

For instruktioner vedrørende optøning, håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se afsnit 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Moderna COVID-19-vaccine er kontraindiceret til personer med kendte alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaksi) over for nogen af vaccinens komponenter eller over for en tidligere dosis af Moderna COVID-19-vaccine. Se hjælpestoffer anført i 6.1.

Machine Translated by Google

4.4 Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brug

Overfølsomhed og anafylaksi

Der er rapporteret om anafylaksi hos personer, der har modtaget Moderna COVID-19-vaccinen. Passende medicinsk behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Nøje observation anbefales efter vaccination som følger:

- 30 minutter:
  - Personer med en historik med en øjeblikkelig allergisk reaktion af en hvilken som helst sværhedsgrad på et andet lægemiddel vaccine eller injicerbar behandling.
  - Personer med en historie med anafylaksi uanset årsag.
- 15 minutter:
  - Alle andre personer.

En anden dosis af vaccinen bør ikke gives til personer, der har oplevet anafylaksi efter den første dosis af Moderna COVID-19-vaccinen.

Ændret immunkompetence

Hvis Moderna COVID-19-vaccinen administreres til immunkompromitterede personer, herunder dem, der modtager immunsuppressiv behandling, kan immunresponset være nedsat.

Personer med risiko for blødning

Som med andre intramuskulære injektioner bør Moderna COVID-19-vaccinen gives med forsigtighed til personer med blødningsforstyrrelser, såsom hæmofili, eller personer, der i øjeblikket er i antikoagulantbehandling, for at undgå risikoen for hæmatom efter injektionen.

Godkendelse

Akut sygdom

Det bør overvejes at udsætte immunisering hos personer med alvorlig febersygdom eller alvorlig akut infektion. Personer med moderat eller alvorlig akut sygdom bør vaccineres, så snart den akutte sygdom er bedring.

Begrænsninger af vaccineeffektivitet

Vaccination med Moderna COVID-19-vaccinen beskytter muligvis ikke alle modtagere.

Hjælpestoffer med kendt effekt

Natrium

Denne vaccine indeholder 0,033 mg natrium pr. 0,5 ml dosis og betragtes som 'natriumfri'.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Machine Translated by Google

Andre vacciner

Der er ingen data til at vurdere samtidig administration af Moderna COVID-19-vaccinen med andre vacciner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ikke udført tilstrækkelige og velkontrollerede studier af brugen af Moderna COVID-19-vaccinen hos gravide kvinder. Tilgængelige data om Moderna COVID-19-vaccinen administreret til gravide kvinder er utilstrækkelige til at informere om vaccinerelaterede risici under graviditet.

I et studie af udviklingstoksicitet blev 0,2 ml af en vaccineformulering indeholdende den samme mængde mRNA (100 mcg) og andre ingredienser, der er inkluderet i en enkelt human dosis af Moderna COVID-19-vaccinen, administreret til hunrotter intramuskulært fire gange: 28 og 14 dage før parring og på drægtighedsdag 1 og 13. Der blev ikke rapporteret om vaccinerelaterede bivirkninger på hunnernes fertilitet, fosterudvikling eller postnatal udvikling i studiet.

Amning

Det vides ikke, om Moderna COVID-19-vaccinen udskilles i modermælk. Der findes ingen data til at vurdere virkningerne af Moderna COVID-19-vaccinen på det ammede spædbarn eller på mælkeproduktion/-udskillelse. Derfor anbefales det ikke at bruge Moderna COVID-19-vaccinen til ammende mødre.

Fertilitet

Godkendelse

Der er ingen tilgængelige data om fertilitet hos mennesker ved brug af Moderna COVID-19-vaccinen.

4.7 Virkninger på evnen til at køre bil og betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af Modernas COVID-19-vaccines virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under afsnit 4.8 "Bivirkninger", kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Den nedenfor præsenterede sikkerhedsprofil er baseret på data genereret i et placebokontrolleret klinisk studie med 30.351 deltagere i alderen ÿ 18 år.

Machine Translated by Google

Opfordrede bivirkninger blev rapporteret hyppigere blandt vaccinedeltagere end placebodeltagere. De hyppigst rapporterede bivirkninger efter enhver dosis i vaccinegruppen var smerter på injektionsstedet (92,0 % af enhver grad; 6,1 % grad ÿ 3), træthed (70 % af enhver grad; 10,1 % grad ÿ 3), hovedpine (64,7 % af enhver grad; 5,7 % grad ÿ 3), muskelsmerter (61,5 % af enhver grad; 9,1 % grad ÿ 3) og kulderystelser (45,4 % af enhver grad; 1,4 % grad ÿ 3). Størstedelen af lokale og systemiske bivirkninger havde en median varighed på 1 til 3 dage.

Samlet set var der en højere rapporteret forekomst af nogle bivirkninger i yngre aldersgrupper: Forekomsten af hævelse/ømhed i armhulen, træthed, hovedpine, muskelsmerter, ledsmerter, kulderystelser, kvalme/opkastning og feber var højere hos voksne i alderen 18 til < 65 år end hos personer på 65 år og derover.

Grad 3-påvirkede lokale bivirkninger blev rapporteret hyppigere efter dosis 2 end efter dosis 1. Hos de deltagere, der modtog vaccinen, blev påvirkede systemiske bivirkninger rapporteret numerisk hyppigere af vaccinedeltagerne efter dosis 2 end efter dosis 1. Grad 3-systemiske bivirkninger (træthed, muskelsmerter, ledsmerter og hovedpine) blev rapporteret hyppigere efter dosis 2 end efter dosis 1 (se tabel 1).

Tabel 1: mRNA-1273 P301 Anmodede lokale og systemiske bivirkninger (anmodede Sikkerhedssæt*)

Lokal injektion Reaktion på stedet	**Vaccine Gruppe Dosis 1**	**Placebogruppen Dosis 1**	**Vaccine Gruppe Dosis 2**	**Placebogruppen Dosis 2**
Smerte	N=15164	N=15151	N=14673	N=14562
Enhver	12690 (83,7)	2658 (17,5)	12943 (88,2)	2477 (17,0)
Grad 3 eller 4a	416 (2,7)	55 (0,4)	604 (4,1)	40 (0,3)
Erytem	N=15163	N=15151	N=14673	N=14562
Enhver	430 (2,8)	67 (0,4)	1257 (8,6)	56 (0,4)
Grad 3 eller 4b	42 (0 3)	13 (<0,1)	287 (2,0)	15 (0,1)
Hævelse/induration	N=15163	N=15151	N=14673	N=14562
Enhver	932 (6,1)	52 (0,3)	1789 (12,2)	49 (0,3)
Grad 3 eller 4b	82 (0,5)	6 (<0,1)	254 (1,7)	11 (<0,1)
Hævelse i armhulen/ Ømhed	N=15163	N=15151	N=14673	N=14562
Enhver	1553 (10,2)	722 (4,8)	2090 (14,2)	567 (3,9)
Grad 3 eller 4	49 (0,3)	27 (0,2)	67 (0,5)	19 (0,1)
Systemisk bivirkning	**Vaccine Gruppe Dosis 1**	**Kontrolgruppe Dosis 1**	**Vaccine Gruppe Dosis 2**	**Kontrolgruppe Dosis 2**
Feber	N=15164	N=15153	N=14669	N=14559
Enhver	115 (0,8)	44 (0,3)	2278 (15,5)	43 (0,3)
Grad 3 eller 4d	15 (<0,1)	8 (<0,1)	215 (1,5)	5 (<0,1)

Godkendelse

Machine Translated by Google

Hovedpine	N=15163	N=15150	N=14673	N=14562
Enhver	4951 (32,7)	4027 (26,6)	8602 (58,6)	3410 (23,4)
Klasse 3 eller 4e	271 (1,8)	196 (1,3)	659 (4,5)	162 (1,1)
Træthed	N=15163	N=15150	N=14673	N=14560
Enhver	5635 (37,2)	4133 (27,3)	9582 (65,3)	3403 (23,4)
Grad 3 eller 4f	151 (1,0)	105 (0,7)	1428 (9,7)	106 (0,7)
Muskelsmerter	N=15163	N=15150	N=14673	N=14560
Enhver	3441 (22,7)	2071 (13,7)	8508 (58,0)	1809 (12,4)
Grad 3 eller 4f	90 (0,6)	47 (0,3)	1318 (9,0)	52 (0,4)
Ledsmerter	N=15163	N=15150	N=14673	N=14560
Enhver	2511 (16,6)	1783 (11,8)	6284 (42,8)	1569 (10,8)
Grad 3 eller 4f	61 (0,4)	37 (0,2)	770 (5,2)	44 (0,3)
Kvalme/Opkastning	N=15163	N=15150	N=14673	N=14560
Enhver	1262 (8,3)	1074 (7,1)	2785 (19,0)	934 (6,4)
Grad 3 eller 4g	10 (<0,1)	12 (<0,1)	21 (0,1)	11 (<0,1)
Kulderystelser	N=15163	N=15150	N=14673	N=14560
Enhver	1253 (8,3)	878 (5,8) 6482 (44,2) 14 (<0,1) 191		809 (5,6)
Grad 3 eller 4 timer	24 (0,2)	(1,3)		17 (0,1)

* Anmodet sikkerhedssæt: alle randomiserede deltagere, der modtog ÿ1 vaccine- eller placebodosis og bidrog med eventuelle anmodede bivirkningsdata.

Bemærk: Bivirkningsdata blev indsamlet i den elektroniske dagbog (e-dagbog) af deltagerne, og dem, der blev indsamlet i eCRF, blev angivet som anmodede bivirkninger. n = # deltagere med specificeret reaktion

N = antal eksponerede deltagere, der indsendte ny data for begivenheden, procentdelene er baseret på n/N

a Smerte - Grad 3: enhver brug af receptpligtig smertestillende middel/forhindrer daglig aktivitet; Grad 4: kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse

b Erytem og hævelse/induration - Grad 3: >100 mm/>10 cm; Grad 4: nekrose/eksfoliativ dermatitis

c Hævelse/ømhed i aksillær tilstand indsamlet som anmodet lokal bivirkning (dvs. lymfadenopati: lokal hævelse eller ømhed i aksillær tilstand ipsilateralt i forhold til vaccinationsarmen) - Grad 3: enhver brug af receptpligtig smertestillende middel/forhindrer daglig aktivitet; Grad 4: kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse.

d Feber - Grad 3: ÿ39,0 – ÿ 40 °C eller ÿ102,1 – ÿ104,0 °F; Grad 4: > 40,0 °C > 104,0 °F

e Hovedpine – Grad 3: Betydelig; enhver brug af receptpligtig smertestillende middel eller forhindrer daglig aktivitet; Grad 4: Kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse

f Træthed, muskelsmerter, ledsmerter – Grad 3: Betydelig; forhindrer daglig aktivitet; Grad 4: Kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse

g Kvalme/Opkastning – Grad 3: Forhindrer daglig aktivitet, kræver ambulant intravenøs hydrering; Grad 4: Kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse for hypotensivt shock

¨ Kulderystelser – Grad 3: Forhindrer daglig aktivitet og kræver lægehjælp; Grad 4: Kræver besøg på skadestuen eller hospitalsindlæggelse

Godkendelse

De rapporterede bivirkninger er anført i tabel 2 i henhold til følgende hyppighedskonvention:

Meget almindelig (ÿ1/10)
Almindelig (ÿ1/100 til <1/10)
Ikke almindelig (ÿ1/1.000 til <1/100)
Sjælden (ÿ1/10.000 til <1/1.000)
Meget sjælden (<1/10.000)

Machine Translated by Google

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne præsenteret efter faldende alvorlighed.

Tabel 2: Bivirkninger opført efter hyppighed

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Blod- og lymfesystemsygdomme	Meget almindelig	Lymfadenopati*
Immunsystemets lidelser	Ikke kendt	Anafylaksi
Nervesystemets lidelser	Meget almindelig	Hovedpine
	Sjælden	Akut perifer ansigtslammelse†
Mave-tarmlidelser	Meget almindelig	Kvalme/opkastning
Hud- og subkutane vævslidelser	Ualmindelig	Udslæt
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Meget almindelig	Muskelsmerter Ledsmerter
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet†† Træthed Kulderystelser Feber
	Fælles	Forsinket reaktion på injektionsstedet§
	Ualmindelig	Kløe på injektionsstedet Udslæt på injektionsstedet Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet
	Sjælden	Urticaria på injektionsstedet Hævelse i ansigtet §§

*Lymfadenopati blev registreret som aksillær lymfadenopati på samme side som injektionsstedet. † I løbet af sikkerhedsopfølgningsperioden blev akut perifer ansigtslammelse (eller parese) rapporteret af tre deltagere i Moderna COVID-19-vaccinegruppen og én deltager i placebogruppen. Debut i vaccinegruppen var 22 dage, 28 dage og 32 dage efter dosis 2.

†† Smerter på injektionsstedet blev registreret som den anmodede bivirkningsterm "smerte".

Godkendelse

Machine Translated by Google

§ Forsinkede reaktioner på injektionsstedet omfattede smerte, erytem og hævelse.
§§ Der var to alvorlige bivirkninger i form af hævelse i ansigtet hos vaccinemodtagere med en historie med injektion af dermatologiske fillers. Hævelsen blev rapporteret på henholdsvis dag 1 og dag 3 i forhold til vaccinationsdagen.

Uopfordrede bivirkninger

Uopfordrede bivirkninger, der forekom inden for 28 dage efter hver vaccination, blev rapporteret af 23,9 % af deltagerne, der modtog mRNA-1273, og 21,6 % af deltagerne, der modtog placebo. Uopfordrede bivirkninger, der forekom hos ÿ 1 % af studiedeltagerne, der modtog mRNA-1273, og med en rate mindst 1,5 gange højere end placebo, var lymfadenopatirelaterede hændelser (1,1 % versus 0,6 %) og forsinkede reaktioner på injektionsstedet rapporteret >7 dage efter vaccination (1,2 % versus 0,4 %).

Alle lymfadenopati-hændelser ligner den aksillære hævelse/ømhed i den injicerede arm, der er rapporteret som anmodede bivirkninger. Forsinkede reaktioner på injektionsstedet omfattede en eller flere af følgende: erytem, smerte og hævelse og er sandsynligvis relateret til vaccination.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger blev rapporteret med samme forekomst hos deltagere, der fik mRNA-1273 (0,6%) og placebo (0,6%) fra den første dosis og indtil 28 dage efter den sidste vaccination.
Alvorlige bivirkninger blev rapporteret hos de samme rotter hos deltagere, der fik mRNA-1273 (1,0%) og placebo (1,0%) fra den første dosis til den sidste observation.

Der var ingen andre bemærkelsesværdige mønstre eller numeriske ubalancer mellem behandlingsgrupperne for specifikke kategorier af bivirkninger (herunder andre neurologiske, neuroinflammatoriske og trombotiske hændelser), der tyder på en årsagssammenhæng med Moderna COVID-19-vaccinen.

Erfaring efter godkendelse

Der er rapporteret om anafylaksi efter administration af Moderna COVID-19-vaccinen (se afsnit 4.4).

Godkendelse

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine, COVID-19-vaccine, ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

Moderna COVID-19-vaccinen koder for det præ-fusionsstabiliserede Spike-protein fra SARS-CoV-2.
Efter intramuskulær injektion optager cellerne lipid-nanopartiklen og leverer effektivt mRNA-sekvensen til cellerne til translation til protein. mRNA-leveringssystemet er baseret på princippet og observationen om, at celler in vivo kan optage mRNA, translatere det og udtrykke proteinantigen(er) i den ønskede konformation. Det leverede mRNA trænger ikke ind i cellekernen eller interagerer med genomet, er ikke-replikerende og udtrykkes forbigående. Proteinet undergår post-translationel modifikation og transport, hvilket resulterer i korrekt foldet,

Machine Translated by Google

Fuldt funktionelt Spike-protein, der indsættes i cellemembranen i den/de udtrykkende celle(r). Spike-proteinet er membranbundet og efterligner præsentationen af en naturlig infektion.

Det udtrykte Spike-protein fra SARS-CoV-2 genkendes derefter af immunceller som et fremmed antigen, der fremkalder både T-celle- og B-celle-responser. Immunresponset på Spike-proteinet resulterer i funktionelle antistof- og T-celle-responser og i genereringen af hukommelsesimmuncellepopulationer.

5.2 Kliniske studier

Et randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindt klinisk studie blev udført med deltagere på 18 år og derover, som havde en øget risiko for COVID-19-sygdom. Derudover blev præspecificerede kohorter af deltagere, der enten var ÿ65 år eller 18 til <65 år med komorbide medicinske tilstande, inkluderet. I alt 30.351 deltagere blev fulgt i en median på 92 dage (interval: 1-122) for udvikling af COVID-19-sygdom.

Den primære effektanalysepopulation (benævnt Per Protocol Set eller PPS) omfattede 28.207 deltagere, der modtog en 2-dosisbehandling (ved 0 og 1 måned) af enten Moderna COVID-19-vaccine (n=14.134) eller placebo (n=14.073), havde en negativ baseline SARS-CoV-2-status og ikke udviklede bekræftet COVID-19 inden for 14 dage efter den anden dosis. PPS-studiepopulationen omfattede 47,4 % kvinder, 52,6 % mænd, 79,5 % hvide, 19,7 % latinamerikanere eller latinoer, og 9,7 % afroamerikanere, 4,6 % asiater og 6,2 % andre. Deltagernes medianalder var 53 år. år (interval 18-95). Af studiedeltagerne havde 22,6 % en øget risiko for alvorlig COVID-19 på grund af mindst én præeksisterende medicinsk tilstand (kronisk lungesygdom, betydelig hjertesygdom, alvorlig fedme, diabetes, leversygdom eller HIV-infektion). Et doseringsvindue på -7 til +14 dage til administration af den anden dosis (planlagt på dag 29) blev tilladt til inkludering i PPS.

Godkendelse

COVID-19-tilfælde blev bekræftet ved polymerasekædereaktion (PCR) og af en klinisk bedømmelseskomité.

Tabel 3: Primær effektanalyse: bekræftet COVID-19# uanset sværhedsgrad startende 14 dage efter den 2. dosis – Per-Protocol-sæt

Alder Gruppe (År)	Moderna COVID-19-vaccine			Placebo			% Vaccine Effektivitet (95% CI)*
	Deltagere N	COVID-19 Sager af n	Incidensrate COVID-19 pr. 1.000 Personår	Deltagere N	COVID-19 tilfælde n	Incidensrate af COVID-19 pr. 1.000 Personår	
Samlet set (ÿ18)	14.134	11	3.328	14.073	185	56.510	94,1 (89,3, 96,8)
18 til <65	10.551	7	2,875	10.521	156	64.625	95,6 (90,6, 97,9)
ÿ65	3.583	4	4.595	3.552	29	33.728	86,4 (61,4, 95,2)

COVID-19: symptomatisk COVID-19, der kræver positivt RT-PCR-resultat og mindst 2 systemiske symptomer eller 1 respiratorisk symptom. Tilfælde, der starter 14 dage efter den 2. dosis.

Machine Translated by Google

*VE og 95% CI fra den stratificerede Cox proportionale hazardmodel

Effektivitet mod alvorlig COVID-19

Blandt alle deltagere i PPS blev der ikke rapporteret tilfælde af alvorlig COVID-19 i vaccinegruppen sammenlignet med 30 tilfælde rapporteret i placebogruppen (incidensrate 9,138 pr. 1.000 personer/år). Vaccineeffektiviteten mod alvorlig COVID-19 var 100 %.

Tabel 4: Sekundær effektanalyse: bekræftede alvorlige COVID-19# tilfælde startende 14 dage efter den 2. dosis – -Per-protokol sæt

Endepunkt	Moderna COVID-19-vaccine			Placebo			% Vaccine Effektivitet (95% KI)*
	Deltagere N	COVID-19 Sager af n	Incidensrate COVID-19 pr. 1.000 Personår	Deltagere N	COVID-19 C ses n	Incidensrate af COVID-19 pr. 1.000 personer-År	
Alvorlig* tilfælde 14 dage efter dosis 2	14.134	0	ikke relevant	14.073	30	9.138	100%

#Alvorlige COVID-19-tilfælde defineres som bekræftet COVID-19 i henhold til definitionen af det primære effektmål plus et af følgende:
-Kliniske tegn, der tyder på alvorlig systemisk sygdom, Respirationsfrekvens ÿ 30 slag pr. minut, Puls ÿ 125 slag pr. minut, SpO2 ÿ 93 % af rumluften ved havniveau eller PaO2/FIO2 < 300 mm Hg, ELLER
-Respirationssvigt eller akut respiratorisk distresssyndrom (ARDS) (defineret som behov for højflow-ilt, ikke-invasiv eller mekanisk ventilation eller ECMO), tegn på shock (systolisk blodtryk < 90 mmHg, diastolisk blodtryk < 60 mmHg eller behov for vasopressorer) ELLER
-Signifikant akut nyre-, lever- eller neurologisk dysfunktion, ELLER
-Indlæggelse på intensiv afdeling eller dødsfald.

Godkendelse

* VE og 95% CI fra den stratificerede Cox proportionale hazardmodel

Yderligere effektanalyser

Tabel 5: Undergruppeanalyser af vaccineeffektivitet - COVID-19 14 dage efter dosis 2 pr. Vurderinger fra bedømmelsesudvalget (primært effektanalysesæt) – Sæt pr. protokol

Undergruppe	Moderna COVID-19-vaccine			Placebo			% Vaccine Effektivitet (95 % KI)**
	Deltagere N	COVID-19 Sager n	Incidens Sats af COVID-19 pr. 1.000 Personår	Deltagere N	COVID-19 Sager n	Incidensrate af COVID-19 pr. 1.000 Personår	
Samlet høj risiko*	3.206	4	5.227	3.167	43	57.202	90,9 (74,7, 96,7)
Høj risiko 18 til <65	2.155	2	3,947	2.118	35	70.716	94,4 (76,9,

Machine Translated by Google

							98,7)
Ikke høj risiko 18 til <65	8.396	5	2.594	8.403	121	63,054	95,9 (90,0,98). 3)
Hunner	6.768	7	4.364	6.611	98	62.870	93,1 (85,2,96). 8)
Hanner	7.366	4	2.352	7.462	87	50.730	95,4 (87,4,98). 3)

* Deltagere med øget risiko for alvorlig COVID-19 på grund af mindst én præeksisterende medicinsk tilstand (kronisk lungesygdom, betydelig hjertesygdom, alvorlig fedme, diabetes, leversygdom eller HIV-infektion), uanset alder

** VE og 95% CI fra den stratificerede Cox proportionale hazardmodel

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Karcinogenese, mutagenese, nedsat fertilitet

Konventionelle studier af toksicitet ved gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet hos dyr og *in vitro* viste ingen risici for mennesker.

Generel toksicitet:

Intramuskulær administration af mRNA til rotter (op til 4 doser, der overstiger den humane dosis én gang hver 2. uge, hvilket resulterer i højere doser hos rotter på grund af forskelle i kropsvægt) afslørede en vis injektionserytem og ødem samt forbigående ændringer i hæmatologi (neutrofiler, eosinofiler, lymfocytter, aktiveret partiel tromboplastintid, fibrinogen), kemi (albumin og globulin) og øget cellularitet og/eller inflammation i lymfoide organer i overensstemmelse med en inflammatorisk respons, samt vakuolisering eller hypertrofi i hepatocytter eller Kupffer-celler, uden tegn på leverskade. Alle virkninger var reversible.

Godkendelse

Genotoksicitet/kræftfremkaldende egenskaber:

Der blev udført in vitro- og in vivo-genotoksicitetsstudier med de nye lipidkomponenter i vaccinen. Resultaterne tyder på, at genotoksicitetspotentialet for mennesker er lavt. Der blev ikke udført karcinogenicitetsstudier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

Machine Translated by Google

6.1 Liste over hjælpestoffer

Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat (Lipid SM-102)

Kolesterol 1,2-
distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamolhydrochlorid
Eddikesyre
Natriumacetattrihydrat
Sukrose
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforeneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

6.3 Holdbarhed

7 måneder ved -50ºC til -15ºC.

Den uåbnede vaccine kan opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C, beskyttet mod lys, i maksimalt 30 dage.

Når vaccinen er optøet, må den ikke fryses igen.

Hætteglasset kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i i alt 24 timer efter udtagelse fra køleskabet.

Godkendelse

Hætteglassene kan opbevares i op til 12 timer ved 2 °C til 25 °C efter den første punktering.

6.4 Særlige forholdsregler ved opbevaring

Moderna COVID-19 Vaccine flerdosishætteglas opbevares frosset mellem -50º til -15ºC (-58º til 5ºF).

Enhver fryser, der pålideligt opretholder en gennemsnitstemperatur mellem -50° og -15°C (-58° til 5°F) og har en separat forseglet fryserdør, er acceptabel til opbevaring af Moderna COVID-19-vaccinen.

Må ikke opbevares på tøris eller under -50°C (-58°F). Brug af tøris kan udsætte hætteglassene for temperaturer koldere end -50°C (-58°F).

Moderna COVID-19-vaccinen kan opbevares køligt ved temperaturer mellem 2° og 8°C (36° og 46°F) i op til 30 dage, hvis den ikke er blevet indåndet (gennembrudt). Må ikke genfryses.

Machine Translated by Google

Den samlede opbevaringstid for et hætteglas efter udtagning fra køleskabet bør ikke overstige 24 timer ved 8° til 25°C (46° til 77°F). Må ikke genfryses.

Når hætteglasset er blevet trængt ind (nålen er punkteret) for at trække den første dosis ud, skal produktet anvendes straks og kasseres efter 12 timer. Må ikke genfryses.

Beskyt mod lys.

Transport af optøede hætteglas i flydende tilstand ved 2° til 8°C (36° til 46°F)
Hvis transport ved -50° til -15°C (-58° til 5°F) ikke er mulig, understøtter tilgængelige data transport af et eller flere optøede hætteglas i flydende tilstand i op til 12 timer ved 2° til 8°C (36° til 46°F) ved forsendelse i forsendelsesbeholdere, der er kvalificerede til at opretholde 2° til 8°C (36° til 46°F) og under normale vej- og lufttransportforhold med minimeret rystelse og vibration. Når hætteglassene er optøet og transporteret i flydende tilstand ved 2° til 8°C (36° til 46°F), bør de ikke genfryses og skal opbevares ved 2° til 8°C (36° til 46°F) indtil brug.

6.5 Emballagetype og indhold

5 ml dispersion i et hætteglas (type 1 eller type 1-ækvivalent glas) med en prop (chlorbutylgummi) og en flip-off plastikhætte med forsegling (aluminiumsforsegling).
Hvert hætteglas indeholder 10 doser på 0,5 ml.
Pakningsstørrelse: 10 flerdosis hætteglas

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse og anden håndtering

Moderna COVID-19-vaccinehætteglas er til flergangsbrug. Ti (10) doser på 0,5 ml kan hver udtages fra hvert flerdosishætteglas.

Godkendelse

Moderna COVID-19-vaccine flerdosisflasker opbevares frossent mellem -50 °C og -15 °C.

Moderna COVID-19-vaccinen kan opbevares køligt ved temperaturer mellem 2° og 8°C (36° og 46°F) i op til 30 dage, hvis den ikke er blevet indåndet (gennemtrængt).

Optø hvert hætteglas før brug: •
Optø i køleskab mellem 2 °C og 8 °C i 2 timer og 30 minutter. Lad hvert hætteglas stå ved stuetemperatur i 15 minutter før administration.
• Alternativt kan de optøs ved stuetemperatur mellem 15 °C og 25 °C i 1 time. • Genfrys ikke hætteglassene efter optøning.

Ryst hætteglasset forsigtigt efter optøning og mellem hver udtagning. Ryst ikke.

Moderna COVID-19-vaccinen er en hvid til off-white dispersion. Den kan indeholde hvide eller gennemskinnelige produktrelaterede partikler.

Machine Translated by Google

Undersøg Moderna COVID-19-vaccinehætteglassene visuelt for fremmedlegemer og/eller misfarvning inden administration. Hvis en af disse tilstande foreligger, bør vaccinen ikke administreres.

Træk hver dosis på 0,5 ml vaccine op af hætteglasset med en ny steril nål og sprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra person til person. Prik hul på proppen, helst på et nyt sted hver gang. Dosis i sprøjten skal bruges omgående.

Dette produkt er uden konserveringsmidler. Når hætteglasset er blevet trængt ind (nålen er punkteret) for at trække den første dosis ud, skal produktet anvendes straks og kasseres efter 12 timer. Må ikke genfryses.

Optøede hætteglas og fyldte sprøjter kan håndteres under lyse forhold.

Ubrugt vaccine eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

International fødselsdato: 18. december 2020

10. DATO FOR REVISION AF TEKSTEN

Dato	**Version**	**Oversigt over ændringer**
28. november 2020	1.1	QC-korrektioner
8. december 2020	1.2	Rettelse til opsummeringsteksten om uønskede virkninger; rettelse/tilføjelse af fodnoter til tabeller over bivirkninger og virkning; opdateringer af holdbarhed, hjælpestoffer og beholderbeskrivelse Rettelse af instruktioner for håndtering efter første punktering
16. december 2020	2.0	Ændret afsnit om graviditet/amning for at afspejle tilgængeligheden af DART-studiet Opdaterede fase 3-data med data fra et øjebliksbillede d. 25. november
18. december 2020	2.1	Mindre opdateringer for at stemme overens med virksomhedens kernesikkerhedsoplysninger og redaktionelle rettelser
29. december 2020	3.0	Opdateringer, der er tilpasset CCSI V3.0, for at inkludere oplysninger om anafylaksi og redaktionelle rettelser.

Godkendelse

Machine Translated by Google

		Yderligere n/c-data tilføjet for at understøtte produktresuméet
1. februar 2021	3.1	Opdateringer til at inkludere tabel over bivirkningsfrekvenser, mindre opdateringer til tilføjelse/ændring af tekst for at understøtte produktresuméet og den amerikanske produktinformationsbrochure, tekniske opdateringer til ingrediensbeskrivelser, tilføjelse af international fødselsdato
6. maj maj 2021	4.0	Tilføjelse af anbefaling om 30 minutters observation for anafylaksi i advarsler. Tilføjelse af data om forsinkede reaktioner på injektionsstedet til Bivirkninger. Opdateringer og tilføjelser af opbevarings- og håndteringsforhold; fjernelse af grå skygger som nævnt i afsnit 4.2, 4.6 og 4.7. Typografiske rettelser som nævnt i den kommenterede version.

Godkendelse

Machine Translated by Google

Godkendelse	Jacqueline Miller Klinisk 06-maj-2021 19:23:37 GMT+0000

Godkendelse	Charbel Haber Reguleringsmæssig 06-maj-2021 20:16:11 GMT+0000

Godkendelse	Randy Hyer Medicinsk 06-maj-2021 20:20:45 GMT+0000

Godkendelse	Carla Vinals Reguleringsmæssig 06-maj-2021 23:48:54 GMT+0000

Godkendelse	Walter Straus Lægemiddelovervågning 07-maj-2021 12:10:05 GMT+0000

Godkendelse	Marie Caby-Tosi Lægemiddelovervågning 07-maj-2021 13:45:32 GMT+0000

Signaturside for VV-REG-009378 v0.2

Godkendelse

Machine Translated by Google

BILAG 2: OPSUMMERING AF EKSPONERING EFTER DISTRIBUTIONSDATA FOR PARTI

Land	Doser distribueret	Administrerede doser
Østrig	(b) (4)	268.555
Belgien		261.160
Bulgarien		93.241
Canada		2.030.792
Kroatien		109.856
Cypern		15.146
Tjekkiet		318.777
Danmark		128.463
Estland		32.887
Finland		115.868
Frankrig		1.592.342
Tyskland		1.435.549
Storbritannien*		141.840
Grækenland		252.993
Ungarn		281.250
Island		12.462
Irland		72.472
Israel*		272.160
Italien		1.354.035
Japan***		0
Letland		57.133
Liechtenstein**		5.199
Litauen		72.321
Luxembourg		14.439
Malta		18.146

Machine Translated by Google

Holland	(b) (4)	308.985
Norge		91.120
Polen		967.591
Portugal		214.724
Qatar*		360.360
Rumænien		417.436
Singapore*		360.000
Slovakiet		112.262
Slovenien		59.014
Spanien		1.017.879
Sverige		263.616
Schweiz*		1.322.520
USA		104.613.893
Total	**182.568.555**	**119.066.486**

*For lande, hvor produktspecifikke administrationsestimater ikke var tilgængelige, blev de administrerede doser estimeret baseret på andelen af distribuerede doser administreret i andre lande end USA.

Doser distribueret til Schweiz er inklusive doser, der i sidste ende blev administreret i Liechtenstein.

***Selvom de første doser blev distribueret til Japan den 30. april 2021, var der ikke givet nogen nødtilladelse på tidspunktet for datalåsningen.

****Indehaveren af markedsføringstilladelsen anerkender en uoverensstemmelse i dataene for Sverige, hvor det tilsyneladende antal administrerede doser baseret på data fra ECDC overstiger antallet af distribuerede doser baseret på interne resultater i forsyningskæden. Dataene er præsenteret, som de oprindeligt blev indhentet, da det tilsyneladende antal administrerede doser overstiger antallet af distribuerede doser baseret på interne resultater i forsyningskæden. Bemærk, at denne potentielle fejl i administrationsdataene ikke forventes at påvirke mere end 0,1 % af de samlede estimerede administrerede doser.

Parti	Doser distribueret
3001943	(b) (4)
3001939	
3001937	
3001938	
3001531	
3001177	
3000493	

Machine Translated by Google

300042721	(b) (4)
300042460	
3002184	
3001659	
3001532	
3001413	
300042722	
300042698	
3000494	
3001946	
3001942	
3001940	
3001650	
300042723	
3001945	
3002179	
3001657	
3001658	
3001652	
3001654	
3001414	
3001530	
3001176	
3000489	
3000496	
3001653	
3001442	
3002183	

Machine Translated by Google

3001944	(b) (4)
3001941	
3001651	
3001415	
3000495	
3001655	
3002180	
3002181	
3001656	
3002186	
048C21A	
046C21A	
040C21A	
047C21A	
034C21A	
022B21A	
033B21A	
024C21A	
037C21A	
021B21A - 1	
042B21 -2A	
041C21A	
035C21A	
039C21A	
033C21A	
038C21A	
022C21A	
025C21A	

Machine Translated by Google

023C21A	(b) (4)
027C21A	
021C21A	
026C21A	
016C21A	
003C21A	
005C21A	
017C21A	
006C21A	
004C21A	
002C21A	
014C21A	
048B21A	
001C21A	
008C21A	
009C21A	
045B21A	
043B21A	
007C21A	
047B21A	
042B21A	
039B21A	
041B21A	
044B21A	
046B21A	
036B21A	
027B21A	
038B21A	

Machine Translated by Google

037B21A	(b) (4)
040B21A	
031B21A	
032B21A	
021B21A	
025B21A	
020B21A	
030B21A	
019B21A	
028A21A	
026B21A	
039A21A	
016B21A	
017B21A	
018B21A	
003B21A	
008B21A	
007B21A	
008B21 -2A	
037A21B	
045A21A	
046A21A	
006B21A	
047A21A	
031A21A	
038A21A	
044A21A	
040A21A	

Machine Translated by Google

002B21A	(b) (4)
048A21A	
001B21A	
032M20A	
036A21A	
025A21A	
029A21A	
026A21A	
003A21A	
027A21A	
030A21A	
013A21A	
012A21A	
010A21A	
011A21A	
002A21A	
001A21A	
014M20A	
023M20A	
022M20A	
031M20A	
024M20A	
016M20A	
015M20A	
030M20A	
013M20A	
028L20A	
012M20A	

Machine Translated by Google

031L20A	(b) (4)
010M20A	
007M20A	
011M20A	
032L20A	
004M20A	
006M20A	
030L20A	
029L20A	
013L20A	
042L20A	
043L20A	
027L20A	
041L20A	
038K20A	
012L20A	
011L20A	
026L20A	
025L20A	
025J20 -2A	
029K20A	
025J20A	
011J20A	
062G20A	
057G20A	
037K20A	
032H20A	
039K20A	

Machine Translated by Google

039K20-2A	(b) (4)
029K20-2A	
Total	**182.568.540**

Machine Translated by Google

BILAG 3: INTERVAL- OG KUMULATIV OVERSIGT AF TILFÆLDE EFTER LAND/REGION

Land	Før gennemgangsperioden		Gennemgangsperiode		Samlet antal sager	
	# Tilfælde	% af Total Sager	# Tilfælde	% af Total Sager	Samlet total på # Tilfælde	Samlet total i % af total Sager
USA	56647	91,32	28725	82,86	85372	88,29
NEDERLANDENE	1301	2.10	2053	5,92	3354	3,47
SPANIEN	846	1,36	735	2.12	1581	1,64
ITALIEN	799	1,29	683	1,97	1482	1,53
FRANKRIG	472	0,76	624	1,80	1096	1.13
SCHWEIZ	430	0,69	287	0,83	717	0,74
TYSKLAND	258	0,42	150	0,43	408	0,42
SVERIGE	185	0,30	163	0,47	348	0,36
PORTUGAL	146	0,24	157	0,45	303	0,31
BELGIEN	141	0,23	61	0,18	202	0,21
ISLAND	129	0,21	24	0,07	153	0,16
CANADA	128	0,21	196	0,57	324	0,34
NORGE	111	0,18	103	0,30	214	0,22
ØSTRIG	97	0,16	152	0,44	249	0,26
IRLAND	63	0,10	14	0,04	77	0,08
TJEKKIE	61	0,10	87	0,25	148	0,15
LETLAND	47	0,08	33	0,10	80	0,08
DANMARK	34	0,05	186	0,54	220	0,23
BULGARIEN	30	0,05	36	0,10	66	0,07
KROATIEN	22	0,04	24	0,07	46	0,05
FINLAND	19	0,03	8	0,02	27	0,03
LUXEMBOURG	13	0,02	17	0,05	30	0,03
UNGARN	11	0,02	28	0,08	39	0,04
RUMÆNIEN	10	0,02	40	0,12	50	0,05
LITAUEN	8	0,01	28	0,08	36	0,04
GRÆKENLAND	7	0,01	26	0,08	33	0,03
POLEN	3	0,005	6	0,02	9	0,01
ESTLAND	2	0,003	5	0,01	7	0,01
JAPAN	2	0,003	0	0	2	0,002
SLOVENIEN	2	0,003	1	0,003	3	0,003
CYPERN	1	0,002	1	0,003	2	0,002
ECUADOR	1	0,002	0	0	1	0,001
MALTA	1	0,002	1	0,003	2	0,002
PUERTO RICO	1	0,002	0	0	1	0,001
SLOVAKIET	1	0,002	3	0,01	4	0,004
STORBRITANNIEN	1	0,002	2	0,01	3	0,003

Machine Translated by Google

Land	Før gennemgangsperioden		Gennemgangsperiode		Samlet antal sager	
	# Tilfælde	% af Total Sager	# Tilfælde	% af Total Sager	Samlet total på # Tilfælde	Samlet total i % af total Sager
BRASILIEN	0	0	1	0,003	1	0,001
DEN EUROPÆISKE UNION	0	0	1	0,003	1	0,001
ISRAEL	0	0	1	0,003	1	0,001
MEXICO	0	0	1	0,003	1	0,001
QATAR	0	0	1	0,003	1	0,001
SINGAPORE	0	0	1	0,003	1	0,001
Samlet total	62030	100,00	34665	100,00	96695	100,00

Machine Translated by Google

Bilag 4: Interval- og kumulativ opsummering af bivirkninger SOC, HLT, PT

			# Begivenheder				# Tilfælde				Samlet antal alvorlige hændelser (N/Y)				Samlet antal alvorlige tilfælde (N/Y)							
			Ikke-seriøs		Alvorlig		Ikke-seriøs		Alvorlig		Ikke-seriøs		Alvorlig		Ikke-seriøs		Alvorlig					
SOC	HLT	PT	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Før Anmeldelse Periode	Anmeldelse Periode (Interval)	Samlet antal begivenheder	Samlet antal tilfælde	Samlet total af Kumulativ begivenheder Alvorlig (N/Y)	Samlet total Kumulativ Alvorlige tilfælde (N/Y)
Blod- og lymfesystemet lidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**1.885**	**1.298**	**229**	**146**	**1.660**	**1.150**	**189**	**125**	**3.183**	**3.183**	**375**	**375**	**2.810**	**2.810**	**314**	**314**	**3.558**	**3.120**	**3.558**	**3.120**
Blod- og lymfesystemsygdomme	Mangler i anæmi	Subtotal	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Mangler i anæmi	Anæmi vitamin B12-mangel		1				1				1				1			1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Mangler i anæmi	Jernmangelanæmi	1		1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	3	3	3	3
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier på grund af kroniske lidelser	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Anæmi på grund af kroniske lidelser	Anæmi ved kronisk sygdom			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier hæmolytisk immunforsvar	Subtotal			2	6			2	6			8	8			8	8	8	8	8	8
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier hæmolytisk immunforsvar	Autoimmun hæmolytisk anæmi			2	4			2	4			6	6			6	6	6	6	6	6
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier hæmolytisk immunforsvar	Hæmolytisk anæmi af kold type				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier hæmolytisk immunforsvar	Hæmolytisk anæmi af varm type				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Anæmier hæmolytisk NEC	Subtotal			4	1			4	1			5	5			5	5	5	5	5	5
Blod- og lymfesystemet lidelser	Anæmier hæmolytisk NEC	Hæmolytisk anæmi			4	1			4	1			5	5			5	5	5	5	5	5
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier NEC	Subtotal		5	16	16		5	15	16		5	32	32		5	31	31	37	36	37	36
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier NEC	Anæmi		4	13	15		4	13	15		4	28	28		4	28	28	32	32	32	32
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier NEC	Makrocytisk anæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Anæmier NEC	Hypokrom anæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Anæmier NEC	Normokrom anæmi		1				1				1				1			1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Anæmier NEC	Normocytisk anæmi			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blødningstendenser	Subtotal	3	1	1	6	3	1	1	6	4	4	7	7	4	4	7	7	11	11	11	11
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blødningstendenser	Hæmoragisk diatese				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Blødningstendenser	Hæmoragisk lidelse				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Blødningstendenser	Øget tendens til blå mærker	2		1	1	2		1	1	2		2	2	2		2	2	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blødningstendenser	Spontan hæmatom	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blødningstendenser	Spontan blødning				2				2				2				2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Mangler i koagulationsfaktorer	Subtotal				2				2				2				2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemet lidelser	Mangler i koagulationsfaktorer	Erhvervet hæmofili				2				2				2				2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemet lidelser	Koagulopatier	Subtotal	5	2	10	2	5	2	9	2	7	7	12	12	7	7	11	11	19	18	19	18
Blod- og lymfesystemsygdomme	Koagulopatier	Antifosfolipidsyndrom			2				2				2				2		2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Koagulopatier	Koagulopati	3	2	3		3	2	3		5	5	3		5	5	3		8	8	8	8
Blod- og lymfesystemsygdomme	Koagulopatier	Disseminеret intravaskulær koagulation			4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Blod- og lymfesystemet lidelser	Koagulopatier	Hyperkoagulation	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Blod- og lymfesystemet lidelser	Eosinofile lidelser	Subtotal	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Eosinofile lidelser	Eosinofili	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Hæmatologiske lidelser	Subtotal	4		1		4		1		4		1		4		1		5	5	5	5
Blod- og lymfesystemsygdomme	Hæmatologiske lidelser	Blodsygdom	3				3				3				3				3	3	3	3
Blod- og lymfesystemet lidelser	Hæmatologiske lidelser	Knoglemarvsødem	1				1				1				1				1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Hæmatologiske lidelser	Mastocytose			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Hæmolyse NEC	Subtotal			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Hæmolyse NEC	Hæmolyse			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Blod- og lymfesystemsygdomme	Leukocytter NEC	Subtotal	5	2	18	9	5	2	17	9	7	7	27	27	7	7	26	26	34	33	34	33
Blod- og lymfesystemet lidelser	Leukocytter NEC	Leukocytose	5	2	16	8	5	2	16	8	7	7	24	24	7	7	24	24	31	31	31	31
Blod- og lymfesystemet lidelser	Leukocytter NEC	Lymfocytose				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Blod- og lymfesystemsygdomme	Leukocytter NEC	Monocytose			2				1				2				1		2	1	2	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Leukopenier NEC	Subtotal	3		5	4	3		5	4	3		9	9	3		9	9	12	12	12	12
Blod- og lymfesystemsygdomme	Leukopenier NEC	Leukopeni			4	3			4	3			7	7			7	7	7	7	7	7
Blod- og lymfesystemet lidelser	Leukopenier NEC	Lymfopeni	3		1	1	3		1	1	3		2	2	3		2	2	5	5	5	5
Blod- og lymfesystemet lidelser	Lymfesystemlidelser NEC	Subtotal	1853	1278	62	40	1632	1131	57	36	3131	3131	102	102	2763	2763	93	93	3233	2854	3233	2854
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Abdominal lymfadenopati	2				2				2				2				2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Granulomatøs lymfadenitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Hilær lymfadenopati			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Lymfesystemlidelser NEC	Blødning i lymfeknuder		1				1				1				1			1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Lymfesystemlidelser NEC	Smerter i lymfeknuder	294	221	3	2	289	220	3	2	515	515	5	5	509	509	5	5	520	514	520	514
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Lymfadenitis	23	11	5		23	11	5		34	34	5		34	34	5		39	39	39	39
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Lymfadenopati	1534	1043	49	36	1481	1028	49	34	2577	2577	85	85	2509	2509	83	83	2662	2592	2662	2592
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Lymfadenopati i mediastinum			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Blod- og lymfesystemet lidelser	Lymfesystemlidelser NEC	Nekrotisk lymfadenopati				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Lymfesystemlidelser NEC	Paratrakeal lymfadenopati		2				2				2				2			2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Lymfesystemlidelser NEC	Retroperitoneal lymfadenopati			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Marvdepression og hypoplastisk anæmi	Subtotal			12	5			11	4			17	17			15	15	17	15	17	15
Blod- og lymfesystemsygdomme	Marvdepression og hypoplastisk anæmi	Aplastisk anæmi			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemet lidelser	Marvdepression og hypoplastisk anæmier	Bicytopeni			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Marvdepression og hypoplastisk anæmier	Myelosuppression				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Marvdepression og hypoplastisk anæmi	Pancytopeni			10	3			10	3			13	13			13	13	13	13	13	13
Blod- og lymfesystemsygdomme	Neutropenier	Subtotal		1	4	5		1	4	4		1	9	9		1	8	8	10	9	10	9
Blod- og lymfesystemsygdomme	Neutropenier	Agranulocytose				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Neutropenier	Granulocytopeni			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Neutropenier	Neutropeni		1	3	4		1	3	4		1	7	7		1	7	7	8	8	8	8
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blodpladesygdomme NEC	Subtotal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Blodpladesygdomme NEC	Blodpladeforstyrrelse	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Polycytæmi (ekskl. rubra vera)	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Polycytæmi (ekskl. rubra vera)	Polycytæmi	1				1				1				1				1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Unormale fund i røde blodlegemer NEC	Subtotal		3	5			3	3			3	5			3	3		8	6	8	6
Blod- og lymfesystemsygdomme	Unormale fund i røde blodlegemer (NEC)	Anisocytose			3				3				3				3		3	3	3	3
Blod- og lymfesystemsygdomme	Unormale fund i røde blodlegemer (NEC)	Polykromasi			2				2				2				2		2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Unormale fund i røde blodlegemer NEC	Unormale røde blodlegemer		3				3				3				3			3	3	3	3
Blod- og lymfesystemet lidelser	Segicelle-træk og lidelser	Subtotal			2				2				2				2		2	2	2	2
Blod- og lymfesystemet lidelser	Segicelle-træk og lidelser	Segicelleanæmi med krise			2				2				2				2		2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Subtotal	5	2	7	5	5	2	7	5	7	7	12	12	7	7	12	12	19	19	19	19
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Miltforstyrrelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Miltgranulom			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Miltblødning			1				1				1				1		1	1	1	1
Blod- og lymfesystemet lidelser	Miltlidelser	Miltinfarkt			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Milttrombose				1				1				1				1	1	1	1	1
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Miltvenetrombose				2				2				2				2	2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Miltlidelser	Splenomegali	4	2	2		4	2	2		6	6	2		6	6	2		8	8	8	8
Blod- og lymfesystemsygdomme	Trombocytopenier	Subtotal			73	42			71	40			115	115			111	111	115	111	115	111
Blod- og lymfesystemet lidelser	Trombocytopenier	Immun trombocytopeni			30	20			30	20			50	50			50	50	50	50	50	50
Blod- og lymfesystemsygdomme	Trombocytopenier	Trombocytopeni			43	22			43	22			65	65			65	65	65	65	65	65

Machine Translated by Google

Blod- og lymfesystemsygdomme	Trombocytoser	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Trombocytoser	Trombocytose	2				2				2				2				2	2	2	2
Blod- og lymfesystemsygdomme	Unormale fund i hvide blodlegemer NEC	Subtotal	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Blod- og lymfesystemsygdomme	Unormale fund i hvide blodlegemer NEC	Lidelse i hvide blodlegemer	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Hjertesygdomme	**Subtotal**	**Subtotal**	**1.278**	**727**	**1.053**	**624**	**1.186**	**676**	**827**	**490**	**2.005**	**2.005**	**1.677**	**1.677**	**1.862**	**1.862**	**1.317**	**1.317**	**3.682**	**3.118**	**3.682**	**3.118**
Hjertesygdomme	Aortaklaplidelser	Subtotal			2	3			2	3			5	5			5	5	5	5	5	5
Hjertesygdomme	Aortaklaplidelser	Forkalkning af aortaklappen			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Aortaklaplidelser	Aortaklappens inkompetence			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Subtotal	2	2	18	8	2	2	16	8	4	4	26	26	4	4	24	24	30	28	30	28
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Atrioventrikulær blok			5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Atrioventrikulær blokade komplet			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Atrioventrikulær blok anden grad	1				1				1				1				1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Bundtgrenblok		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Forgreningsblok venstre		1	4	1		1	4	1		1	5	5		1	5	5	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Bundtgrenblok højre	1		3	2	1		3	2	1		5	5	1		5	5	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Ledningsforstyrrelse			2				2				2				2		2	2	2	2
Hjertesygdomme	Hjerteledningsforstyrrelser	Defekt ledning intraventrikulær			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Subtotal	12	10	22	18	12	10	22	17	22	22	40	40	22	22	39	39	62	61	62	61
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Akut hjertehændelse				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Atrial trombose				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Hjertesygdom	7	9	12	13	7	9	12	13	16	16	25	25	16	16	25	25	41	41	41	41
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Hjertesvigt			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Hjerte-kar-sygdom	5	1	7		5	1	7		6	6	7		6	6	7		13	13	13	13
Hjertesygdomme	Hjertesygdomme NEC	Intrakardial trombe			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Hjerteinfektioner og betændelser NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjerteinfektioner og betændelser NEC	Hjerteabscesdannelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjerte-neoplasmer NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjerte-neoplasmer NEC	Perikardial cyste			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesymptomer NEC	Subtotal	691	403	76	38	682	398	76	38	1094	1094	114	114	1080	1080	114	114	1208	1194	1208	1194
Hjertesygdomme	Hjertesymptomer NEC	Hjertesmerter	7	6	1	2	7	6	1	2	13	13	3	3	13	13	3	3	16	16	16	16
Hjertesygdomme	Hjertesymptomer NEC	Kardiovaskulære symptomer			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesymptomer NEC	Hyperdynamisk venstre ventrikel			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesymptomer NEC	Hjertebanken	684	397	73	36	675	393	73	36	1081	1081	109	109	1068	1068	109	109	1190	1177	1190	1177
Hjertesygdomme	Hjerteklappesygdomme NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjerteklappesygdomme NEC	Hjerteklappens inkompetence			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Kardiomyopatier	Subtotal			10	4			9	4			14	14			13	13	14	13	14	13
Hjertesygdomme	Kardiomyopatier	Kardiomyopati			5	2			5	2			7	7			7	7	7	7	7	7
Hjertesygdomme	Kardiomyopatier	Kongestiv kardiomyopati			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Kardiomyopatier	Stresskardiomyopati			4	1			4	1			5	5			5	5	5	5	5	5
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Subtotal	2		17	13	2		17	11	2		30	30	2		28	28	32	30	32	30
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Åreforkalkning af koronararterien	1		3		1		3		1		3		1		3		4	4	4	4
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronar arteritis			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronararteriesygdom	1		2	7	1		2	7	1		9	9	1		9	9	10	10	10	10
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronararteriedissektion				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronararterieokklusion			5	2			5	2			7	7			7	7	7	7	7	7
Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronararteriestenose			5	2			5	2			7	7			7	7	7	7	7	7

Machine Translated by Google

Hjertesygdomme	Koronararteriesygdomme NEC	Koronararterietrombose			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Subtotal	1		81	60	1		75	54	1		141	141	1		129	129	142	130	142	130
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Hjertesvigt			23	23			23	22			46	46			45	45	46	45	46	45
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Akut hjertesvigt			11	6			11	6			17	17			17	17	17	17	17	17
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Kronisk hjertesvigt			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Kongestiv hjertesvigt	1		39	18	1		39	18	1		57	57	1		57	57	58	58	58	58
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Kardiorespiratorisk distress			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Kardiogent shock			5	9			5	9			14	14			14	14	14	14	14	14
Hjertesygdomme	Hjertesvigt NEC	Hjerte-lungesvigt				2				2				2				2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Subtotal		1		134	91	1		130	90	1		225	225	1		220	220	226	220	226	220
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Akut koronarsyndrom				4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Akut myokardieinfarkt				39	20			39	20			59	59			59	59	59	59	59	59
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Angina pectoris		1		18	9	1		18	9	1		27	27	1		27	27	28	28	28	28
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Ustabil angina				2	2			2	1			4	4			3	3	4	3	4	3
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Arteriospasme koronar				1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Hjerteperfusionsdefekt				1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme	Mikrovaskulær koronararteriesygdom			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Myokardieinfarkt				63	58			63	58			121	121			121	121	121	121	121	121
Hjertesygdomme	Iskæmiske koronararteriesygdomme Myokardiel iskæmi				5				5				5				5		5	5	5	5
Hjertesygdomme	Venstre ventrikulære svigt	Subtotal			9	2			6	2			11	11			8	8	11	8	11	8
Hjertesygdomme	Venstre ventrikulære svigt	Akut venstre ventrikel svigt			6	1			6	1			7	7			7	7	7	7	7	7
Hjertesygdomme	Venstre ventrikulære svigt	Kronisk venstre ventrikel svigt			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Venstre ventrikulære svigt	Venstre ventrikel svigt			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Mitralklappesygdomme	Subtotal			7	4			6	3			11	11			9	9	11	9	11	9
Hjertesygdomme	Mitralklappesygdomme	Mitralklappen forkalkning			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Mitralklappesygdomme	Mitralventilinsufficiens			4	3			4	3			7	7			7	7	7	7	7	7
Hjertesygdomme	Mitralklappesygdomme	Mitralklapprolaps			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Mitralklappesygdomme	Mitralklappenose			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Subtotal	4	3	29	22	4	3	23	15	7	7	51	51	7	7	38	38	58	45	58	45
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Atriel forstørrelse			2				2				2				2		2	2	2	2
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Hjertehypertrofi				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Hjerteseptumhypertrofi			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Kardiomegali	3	3	6	7	3	3	6	7	6	6	13	13	6	6	13	13	19	19	19	19
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Chordae tendinae-ruptur			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Diastolisk dysfunktion			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Venstre atrie dilatation			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Venstre ventrikel dilatation			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Venstre ventrikel dysfunktion			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Venstre ventrikel hypertrofi			5	1			5	1			6	6			6	6	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Myokardruptur			2				2				2				2		2	2	2	2
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Højre ventrikel dilatation				2				2				2				2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Højre ventrikel dysfunktion				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Højre ventrikulær hypertrofi			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Systolisk dysfunktion				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Ventrikulær dyskinesi				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Ventrikulær dyssynkronitet			1				1				1				1		1	1	1	1

Machine Translated by Google

Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Ventrikulær forstørrelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Ventrikulær hypertrofi			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Myokardiesygdomme NEC	Ventrikulær hypokinesi	1		2	3	1		2	3	1		5	5	1		5	5	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Ikke-infektiøs myokarditis	Subtotal			36	14			36	14			50	50			50	50	50	50	50	50
Hjertesygdomme	Ikke-infektiøs myokarditis	Myokarditis			36	14			36	14			50	50			50	50	50	50	50	50
Hjertesygdomme	Ikke-infektiøs perikarditis	Subtotal			26	14			26	14			40	40			40	40	40	40	40	40
Hjertesygdomme	Ikke-infektiøs perikarditis	Perikarditis			26	14			26	14			40	40			40	40	40	40	40	40
Hjertesygdomme	Perikardielle lidelser NEC	Subtotal			17	9			15	9			26	26			24	24	26	24	26	24
Hjertesygdomme	Perikardielle lidelser NEC	Hjertetamponade			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Perikardielle lidelser NEC	Perikardiel effusion			13	8			13	8			21	21			21	21	21	21	21	21
Hjertesygdomme	Perikardielle lidelser NEC	Perikardiel fibrose			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Perikardielle lidelser NEC	Perikardial blødning			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Subtotal	526	271	221	126	520	269	213	123	797	797	347	347	789	789	336	336	1144	1115	1144	1115
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Agonal rytme			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Arytmi	2	1	45	35	2	1	45	35	3	3	80	80	3	3	80	80	83	83	83	83
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Arytmi hos nyfødte	1				1				1				1				1	1	1	1
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Bradykardi	2	1	38	22	2	1	38	22	3	3	60	60	3	3	60	60	63	63	63	63
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Bradykardi hos føtal			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Hjerteflimmer			2				1				2				1		2	1	2	1
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Hjerteflatter	2	1	26	13	2	1	25	13	3	3	39	39	3	3	38	38	42	41	42	41
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Ekstrasystoler	21	6	2	4	19	6	2	4	27	27	6	6	25	25	6	6	33	31	33	31
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Fosterhjerteforstyrrelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Postural ortostatisk takykardi syndrom	2	3		1	2	3		1	5	5		1	5	5		1	6	6	6	6
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Takyarytmi		1	3			1	3			1	3			1	3		4	4	4	4
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Takykardi	496	258	100	50	493	258	100	50	754	754	150	150	751	751	150	150	904	901	904	901
Hjertesygdomme	Frekvens- og rytmeforstyrrelser NEC	Takykardi hos føtal			1				1				1				1		1	1	1	1
Hjertesygdomme	Højre ventrikulære svigt	Subtotal				4				4				4				4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Højre ventrikulære svigt	Akut pulmonal cor				1				1				1				1	1	1	1	1
Hjertesygdomme	Højre ventrikulære svigt	Højre ventrikel svigt				3				3				3				3	3	3	3	3
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Subtotal	19	28	165	79	19	27	156	77	47	47	244	244	46	46	233	233	291	278	291	278
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Atrieflimren	1	3	126	63	1	3	126	63	4	4	189	189	4	4	189	189	193	193	193	193
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Atrial fladder	4	4	4	4	4	4	4	4	8	8	8	8	8	8	8	8	16	16	16	16
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Atrial takykardi	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Sinusarytmi	2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Sinusbradykardi			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Sinusknude dysfunktion			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Sinus takykardi	5	11	14	4	5	11	14	4	16	16	18	18	16	16	18	18	34	34	34	34
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Supraventrikulære ekstrasystoler		3		1		3		1		3		1		3		1	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Supraventrikulære arytmier	Supraventrikulær takykardi	4	6	17	3	4	6	17	3	10	10	20	20	10	10	20	20	30	30	30	30
Hjertesygdomme	Trikuspidalklaplidelser	Subtotal			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Trikuspidalklaplidelser	Trikuspidalklappens inkompetence			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjerteproblemer anholdelse	Subtotal	20	10	179	112	20	10	157	97	30	30	291	291	30	30	254	254	321	283	321	283
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjertestop	Hjertestop			102	62			102	62			164	164			164	164	164	164	164	164
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjertestop	Hjerte-respiratorisk stop	1		33	24	1		33	24	1		57	57	1		57	57	58	58	58	58
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjerteproblemer anholdelse	Pulsløs elektrisk aktivitet	1		14	6	1		14	6	1		20	20	1		20	20	21	21	21	21
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjerteproblemer anholdelse	Idioventrikulær rytme				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjerteproblemer arvholdelse	Ventrikulær arytmi			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjertestop	Ventrikulære ekstrasystoler	18	10	8	4	18	10	8	4	28	28	12	12	28	28	12	12	40	40	40	40
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjertestop	Ventrikulær flimmer			8	9			8	8			17	17			16	16	17	16	17	16
Hjertesygdomme	Ventrikulære arytmier og hjerteproblemer arvholdelse	Ventrikulær takykardi			13	5			13	5			18	18			18	18	18	18	18	18
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**3**	**3**	**4**	**3**	**3**	**3**	**4**	**3**	**6**	**6**	**7**	**7**	**6**	**6**	**7**	**7**	**13**	**13**	**13**	**13**
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte hjerteseptumdefekter	Subtotal			4				4				4				4		4	4	4	4
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte hjerteseptumdefekter	Atrial septumdefekt			2				2				2				2		2	2	2	2
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte hjerteseptumdefekter	Hypertrofisk kardiomyopati			2				2				2				2		2	2	2	2
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	Kromosomale abnormiteter NEC	Subtotal		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	Kromosomale abnormiteter NEC	Cytogenetisk abnormalitet		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte koagulationsforstyrrelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte koagulationsforstyrrelser	Faktor II-mutation				1				1				1				1	1	1	1	1
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte muskuloskeletale lidelser NEC	Subtotal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	Medfødte muskuloskeletale lidelser NEC	Dysmorfi	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	Hud og subkutant væv lidelser medfødte NEC	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Hud- og subkutane vævssygdomme medfødt NEC	Fødselsmærke	2				2				2				2				2	2	2	2
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte skjoldbruskkirtellidelser	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte skjoldbruskkirtellidelser	Thyroglossal cyste		1				1				1				1			1	1	1	1
Medfødt, familiær og genetisk lidelser	Medfødte tungelidelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Medfødte, familiære og genetiske lidelser	Medfødte tungelidelser	Makroglossia				1				1				1				1	1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**1.122**	**904**	**177**	**152**	**988**	**796**	**139**	**132**	**2.026**	**2.026**	**329**	**329**	**1.784**	**1.784**	**271**	**271**	**2.355**	**1.989**	**2.355**	**1.989**
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Subtotal	389	253	23	8	360	232	20	5	642	642	31	31	592	592	25	25	673	616	673	616
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Tilstoppet ørerne	7	11			7	11			18	18			18	18			18	18	18	18
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Ubehag i øret	104	73	7	2	102	72	7	2	177	177	9	9	174	174	9	9	186	183	186	183
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Ørelidelse	8	1			7	1			9	9			8	8			9	8	9	8
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Øreblødning	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Øresmerter	212	131	12	2	209	131	12	2	343	343	14	14	340	340	14	14	357	354	357	354
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Kløe i øret	13	10	1	1	13	10	1	1	23	23	2	2	23	23	2	2	25	25	25	25
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Hævelse i øret	37	24	2	3	37	24	2	3	61	61	5	5	61	61	5	5	66	66	66	66
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Øre-øre-øre	4	1	1		4	1	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Øre- og labyrintlidelser	Ørelidelser NEC	Paræstesi i øret	2				1				2				1				2	1	2	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det eustakiske rør	Subtotal	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det eustakiske rør	Det eustakiske rørs lidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det eustakiske rør	Dysfunktion i det eustakiske rør	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det eustakiske rør	Obstruktion af det eustakiske rør	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det ydre øre NEC	Subtotal	1	4	1	1	1	4	1	1	5	5	2	2	5	5	2	2	7	7	7	7
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det ydre øre NEC	Overdreven produktion af cerumen		1				1				1				1			1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det ydre øre NEC	Lidelse i det ydre øre		1				1				1				1			1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det ydre øre NEC	Ydre øresmerter	1	2	1	1	1	2	1	1	3	3	2	2	3	3	2	2	5	5	5	5
Øre- og labyrintlidelser	Høreforstyrrelser NEC	Subtotal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øre- og labyrintlidelser	Høreforstyrrelser NEC	Hørselsforstyrrelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Høreforstyrrelser NEC	Dysakusi		1				1				1				1			1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Subtotal	48	22	85	80	48	19	69	73	70	70	165	165	67	67	142	142	235	200	235	200
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Konduktiv døvhed				1				1				1				1	1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Døvhed			23	32			23	32			55	55			55	55	55	55	55	55
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Døvhed bilateral			1	4			1	4			5	5			5	5	5	5	5	5

Machine Translated by Google

Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Neurosensorisk døvhed			8	8			8	8			16	16			16	16	16	16	16	16
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Forbigående døvhed			2	2			2	1			4	4			3	3	4	3	4	3
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Ensidig døvhed		1	34	20		1	34	20		1	54	54		1	54	54	55	55	55	55
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Hypoakusis	47	20	8	3	47	19	8	3	67	67	11	11	66	66	11	11	78	77	78	77
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Presbyacusis	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Høretab	Pludseligt høretab		1	9	10		1	9	10		1	19	19		1	19	19	20	20	20	20
Øre- og labyrintlidelser	Hyperakusi	Subtotal	8	14	1		8	14	1		22	22	1		22	22	1		23	23	23	23
Øre- og labyrintlidelser	Hyperakusi	Hyperakusi	8	14	1		8	14	1		22	22	1		22	22	1		23	23	23	23
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Subtotal	2	4	2	7	2	4	2	7	6	6	9	9	6	6	9	9	15	15	15	15
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Akut vestibulært syndrom				1				1				1				1	1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Endolymfatiske hydroper				1				1				1				1	1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Lidelse i det indre øre		3				3				3				3			3	3	3	3
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Menières sygdom			2	5			2	5			7	7			7	7	7	7	7	7
Øre- og labyrintlidelser	Lidelser i det indre øre (NEC)	Vestibulær lidelse	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Øre- og labyrintlidelser	Infektioner i det indre øre og betændelser	Subtotal	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Øre- og labyrintlidelser	Infektioner og betændelser i det indre øre	Betændelse i det indre øre	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Øre- og labyrintlidelser	Tegn og symptomer på det indre øre	Subtotal	658	597	64	56	626	558	62	53	1255	1255	120	120	1184	1184	115	115	1375	1299	1375	1299
Øre- og labyrintlidelser	Tegn og symptomer på det indre øre	Køresyge	9	6			9	6			15	15			15	15			15	15	15	15
Øre- og labyrintlidelser	Tegn og symptomer på det indre øre	Tinnitus	261	327	24	25	255	309	24	25	588	588	49	49	564	564	49	49	637	613	637	613
Øre- og labyrintlidelser	Tegn og symptomer på det indre øre	Svimmelhed	379	254	36	31	370	250	36	31	633	633	67	67	620	620	67	67	700	687	700	687
Øre- og labyrintlidelser	Tegn og symptomer på det indre øre	Positionel svimmelhed	9	10	4		9	10	4		19	19	4		19	19	4		23	23	23	23
Øre- og labyrintlidelser	Mellemørelidelser NEC	Subtotal	7	5			7	5			12	12			12	12			12	12	12	12
Øre- og labyrintlidelser	Mellemørelidelser NEC	Mellemørelidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Mellemørelidelser NEC	Mellemøreeffusion	6	5			6	5			11	11			11	11			11	11	11	11
Øre- og labyrintlidelser	Mellemøreinfektioner og betændelser	Subtotal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øre- og labyrintlidelser	Mellemøreinfektioner og betændelser	Mellemørebetændelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Mellemøreinfektioner og betændelser	Ikke-infektiøs myringitis		1				1				1				1			1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Trommehindelidelser (ekskl. infektioner)	Subtotal	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Øre- og labyrintlidelser	Trommehindelidelser (ekskl. infektioner)	Trommehindelidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øre- og labyrintlidelser	Trommehindelidelser (ekskl. infektioner)	Perforation af trommehinden			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**11**	**14**	**17**	**13**	**10**	**14**	**16**	**12**	**25**	**25**	**30**	**30**	**24**	**24**	**28**	**28**	**55**	**51**	**55**	**51**
Endokrine lidelser	Akut og kronisk thyroiditis	Subtotal	3	2	2		3	2	2		5	5	2		5	5	2		7	7	7	7
Endokrine lidelser	Akut og kronisk thyroiditis	Autoimmun thyroiditis			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Akut og kronisk thyroiditis	Hashimotos tyreoiditis	2	2	1		2	2	1		4	4	1		4	4	1		5	5	5	5
Endokrine lidelser	Akut og kronisk thyroiditis	Subakut thyroiditis	1				1				1				1				1	1	1	1
Endokrine lidelser	Binyrebarkhypofunktioner	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Endokrine lidelser	Binyrebarkhypofunktioner	Akut binyrebarkinsufficiens			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Endokrine lidelser	Binyresygdomme NEC	Subtotal	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Endokrine lidelser	Binyresygdomme NEC	Binyresygdom	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Endokrine lidelser	Binyresygdomme NEC	Binyremasse			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Ektopiske endokrine lidelser	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Ektopiske endokrine lidelser	Karcinoid syndrom			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Endokrine lidelser NEC	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Endokrine lidelser	Endokrine lidelser NEC	Endokrine lidelser		1				1				1				1			1	1	1	1
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i kvindelig gonadal funktion	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i kvindelig gonadal funktion	Forsinket ægløsning			1				1				1				1		1	1	1	1

Machine Translated by Google

Endokrine lidelser	Hyperparathyroid lidelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Endokrine lidelser	Hyperparathyroid lidelser	Hyperparatyreoidisme				1				1				1				1	1	1	1	1
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i mandlige gonadale funktion	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i mandlige gonadale funktion	Testikelfejl				1				1				1				1	1	1	1	1
Endokrine lidelser	Lidelser i den bageste hypofyse	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Lidelser i den bageste hypofyse	Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Subtotal	6	9		2	6	9		2	15	15		2	15	15		2	17	17	17	17
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Struma	4	6			4	6			10	10			10	10			10	10	10	10
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Forkalkning af skjoldbruskkirtlen				1				1				1				1	1	1	1	1
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Skjoldbruskkirtelidelse	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Skjoldbruskkirtelmasse		1				1				1				1			1	1	1	1
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtellidelser NEC	Ikterier i skjoldbruskkirtlen	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhyperfunktion	Subtotal			6	5			6	4			11	11			10	10	11	10	11	10
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhyperfunktion	Basedows sygdom			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhyperfunktion	Hypertyreose			4	3			4	3			7	7			7	7	7	7	7	7
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhyperfunktion	Thyrotoksisk krise			1				1				1				1		1	1	1	1
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhypofunktion	Subtotal			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Endokrine lidelser	Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhypofunktion	Hypothyroidisme			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtelneoplasmer	Subtotal	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Endokrine lidelser	Skjoldbruskkirtelneoplasmer	Skjoldbruskkirtelcyste	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Øjenlidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**1811**	**1277**	**308**	**210**	**1396**	**947**	**236**	**152**	**3088**	**3088**	**518**	**518**	**2343**	**2343**	**388**	**388**	**3606**	**2687**	**3606**	**2687**
Øjenlidelser	Amblyopisk synshandicap	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Amblyopisk synshandicap	Amblyopi	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Kataraktlidstande	Subtotal				4				4				4				4	4	4	4	4
Øjenlidelser	Katarakt (grumlinger og betændelser i for- eller linsen)	Katarakt				4				4				4				4	4	4	4	4
Øjenlidelser	Kammer (an og linseinfektioner og betændelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser		Betændelse i det forreste kammer				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Blødninger i årehinden og glaslegemet samt vaskulære lidelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Blødninger i årehinden og glaslegemet og vaskulære lidelser	Glaslegemeblødning				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Årehinden og glaslegemets struktur forandring, aflejring og degeneration	Subtotal	22	14	5	2	22	14	5	2	36	36	7	7	36	36	7	7	43	43	43	43
Øjenlidelser	Strukturændring, aflejring og degeneration af årehinden og glaslegemet	Glaslegemeaflæsning			2				2				2				2		2	2	2	2
Øjenlidelser	Strukturændring, aflejring og degeneration af årehinden og glaslegemet	Glaslegeme-flydere	22	14	3	2	22	14	3	2	36	36	5	5	36	36	5	5	41	41	41	41
Øjenlidelser	Farveblindhed (inkl. erhvervet)	Subtotal	4	3		1	4	3		1	7	7		1	7	7		1	8	8	8	8
Øjenlidelser	Farveblindhed (inkl. erhvervet)	Dyskromatopsi	4	3		1	4	3		1	7	7		1	7	7		1	8	8	8	8
Øjenlidelser	Konjunktival og hornhindeblødning og vaskulære lidelser	Subtotal		1	7	13		1	7	13		1	20	20		1	20	20	21	21	21	21
Øjenlidelser	Konjunktival og hornhindeblødning og vaskulære lidelser	Konjunktival blødning		1	6	11		1	6	11		1	17	17		1	17	17	18	18	18	18
Øjenlidelser	Konjunktival og hornhindeblødning og vaskulære lidelser	Skleral blødning			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Konjunktivalinfektioner, irritationer og betændelser	Subtotal	4		1	2	4		1	2	4		3	3	4		3	3	7	7	7	7
Øjenlidelser	Konjunktivalinfektioner, irritationer og betændelser	Konjunktival hyperæmi	3		1	1	3		1	1	3		2	2	3		2	2	5	5	5	5
Øjenlidelser	Konjunktivalinfektioner, irritationer og betændelser	Konjunktival ødem	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Øjenlidelser	Hornhindelidelser NEC	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Hornhindelidelser NEC	Hornhindelidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Hornhindeinfektioner, ødemer og betændelser	Subtotal		4	2	3		4	2	3		4	5	5		4	5	5	9	9	9	9
Øjenlidelser	Hornhindeinfektioner, ødemer og betændelser	Hornhindeirritation		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Hornhindeinfektioner, ødemer og betændelser	Hornhindeødem		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Hornhindeinfektioner, ødemer og betændelser	Keratitis			1				1				1				1		1	1	1	1

Machine Translated by Google

Øjenlidelser	Hornhindeinfektioner, ødemer og betændelser	Ulcerøs keratitis			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i hornhinden	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i hornhinden	Hornhindeuklarhed			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Subtotal	41	30	17	8	38	29	17	8	71	71	25	25	67	67	25	25	96	92	96	92
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Blefarospasme	18	15	3	3	18	15	3	3	33	33	6	6	33	33	6	6	39	39	39	39
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Overdrevet blinken med øjnene	2	3		1	2	3		1	5	5		1	5	5		1	6	6	6	6
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Forstyrrelse i øjenlågsfunktionen	8	3	9	1	8	3	9	1	11	11	10	10	11	11	10	10	21	21	21	21
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Øjenlågsmyoklonus				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Øjenlågsptose	11	9	5	2	11	9	5	2	20	20	7	7	20	20	7	7	27	27	27	27
Øjenlidelser	Øjenlågsbevægelsesforstyrrelser	Ukjent årsak	2				2				2				2				2	2	2	2
Øjenlidelser	Glaukom (ekskl. medfødte)	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Glaukom (ekskl. medfødte)	Vinkellukket glaukom			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Glaukom (ekskl. medfødte)	Grøn stær			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Strukturændring, aflejring og degeneration af iris og ciliærlegeme	Subtotal	7	2	1	1	7	2	1	1	9	9	2	2	9	9	2	2	11	11	11	11
Øjenlidelser	Strukturændring, aflejring og degeneration af iris og ciliærlegeme	Ændring af øjenfarve	7	2	1		7	2	1		9	9	1		9	9	1		10	10	10	10
Øjenlidelser	Strukturændring, aflejring og degeneration af iris og ciliærlegeme	Iris-adhæsioner				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Iris- og uvealinfektioner, irritationer og betændelser	Subtotal	1	1	2	5	1	1	2	5	2	2	7	7	2	2	7	7	9	9	9	9
Øjenlidelser	Iris- og uvealinfektioner, irritationer og betændelser	Iridocyklitis			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Iris- og uvealinfektioner, irritationer og betændelser	Iritis	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Iris- og uvealinfektioner, irritationer og betændelser	Uveitis			1	4			1	4			5	5			5	5	5	5	5	5
Øjenlidelser	Tåreafføringsforstyrrelser	Subtotal	131	92	8	3	131	85	8	3	223	223	11	11	216	216	11	11	234	227	234	227
Øjenlidelser	Tåreafføringsforstyrrelser	Tørre øjne	28	22	2	1	28	22	2	1	50	50	3	3	50	50	3	3	53	53	53	53
Øjenlidelser	Tåreafføringsforstyrrelser	Øget tåreproduktion	103	70	6	2	103	68	6	2	173	173	8	8	171	171	8	8	181	179	181	179
Øjenlidelser	Blødning i øjenlåget og vaskulære lidelser Subtotal			1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Blødning i øjenlåget og vaskulære lidelser Blødning i øjenlåget			1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Subtotal	96	88	9	1	87	79	9	1	184	184	10	10	166	166	10	10	194	176	194	176
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Blefaritis	3	5			3	5			8	8			8	8			8	8	8	8
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Chalazion		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Låg-, vippe- og tåreinfektioner, irritationer og betændelser	Eksem øjenlåg	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Låg-, vippe- og tåreinfektioner, irritationer og betændelser	Erytem på øjenlåget	9	7			9	7			16	16			16	16			16	16	16	16
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Øjenlågscyste			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Øjenlågsirritation	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Skorpedannelse i øjenlågskanten	7	2			7	2			9	9			9	9			9	9	9	9
Øjenlidelser	Låg-, vippe- og tåreinfektioner, irritationer og betændelser	Øjenlågsødem	7	6	3		7	6	3		13	13	3		13	13	3		16	16	16	16
Øjenlidelser	Låg-, vippe- og tåreinfektioner, irritationer og betændelser	Øjenlågsudslæt	3	3	1		3	3	1		6	6	1		6	6	1		7	7	7	7
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Hævelse af øjenlåget	60	59	4	1	60	59	4	1	119	119	5	5	119	119	5	5	124	124	124	124
Øjenlidelser	Infektioner, irritationer og betændelser i øjenlåg, vipper og tåreveske	Hævet tårekanal		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturelle lidelser i øjenlåg, øjenvipper og tåreveske	Subtotal	7	2			6	2			9	9			8	8			9	8	9	8
Øjenlidelser	Strukturelle lidelser i øjenlåg, øjenvipper og tåreveske	Dermatochalasis		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Låg, vippe og tårestruktur lidelser	Øjenlågseksfoliering	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturelle lidelser i øjenlåg, øjenvipper og tåreveske	Tørhed i øjenlåget	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Strukturelle lidelser i øjenlåg, øjenvipper og tåreveske	Øjenlågsfortykning	4				3				4				3				4	3	4	3
Øjenlidelser	Strukturelle lidelser i øjenlåg, øjenvipper og tåreveske	Lagoftalmos	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulære lidelser NEC	Subtotal	1		21	11	1		21	11	1		32	32	1		32	32	33	33	33	33
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulær lidelser NEC	Øjenblødning	1		19	7	1		19	7	1		26	26	1		26	26	27	27	27	27
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulære lidelser NEC	Øjeninfarkt			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2

Machine Translated by Google

Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulære lidelser NEC	Okulært iskæmisk syndrom				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulære lidelser NEC	Okulær vaskulær lidelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulære lidelser NEC	Oftalmisk venetrombose				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Okulær blødning og vaskulær lidelser NEC	Orbitalt hæmatom				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Subtotal	530	355	28	15	482	328	26	15	885	885	43	43	810	810	41	41	928	849	928	849
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Mørke rande under øjnene	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjenlidelse	30	10	3		27	9	3		40	40	3		36	36	3		43	39	43	39
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjenødem	2	4			2	4			6	6			6	6			6	6	6	6
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjensmerter	175	116	9	5	171	115	9	5	291	291	14	14	286	286	14	14	305	300	305	300
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Hævelse i øjnene	184	122	10	4	182	119	10	4	306	306	14	14	301	301	14	14	320	315	320	315
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjesymptom	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjenlågslidelse	5	3		1	5	3		1	8	8		1	8	8		1	9	9	9	9
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjenlågssmerter	4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Klø i øjenlågene	6	5			6	5			11	11			11	11			11	11	11	11
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Øjenubehag	61	45	4	1	59	44	4	1	106	106	5	5	103	103	5	5	111	108	111	108
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Periorbitalt ødem	3	11			3	11			14	14			14	14			14	14	14	14
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Periorbital smerte		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Periorbital hævelse	51	32	2	3	50	32	2	3	83	83	5	5	82	82	5	5	88	87	88	87
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Nethindeløsning	2	1		1	2	1		1	3	3		1	3	3		1	4	4	4	4
Øjenlidelser	Øjenlidelser NEC	Glaslegemeløsning	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Subtotal	305	179	10	5	259	157	10	5	484	484	15	15	416	416	15	15	499	431	499	431
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Øjenallergi		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Øjenudfåld	6	10	1		6	10	1		16	16	1		16	16	1		17	17	17	17
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, betændelser og associerede manifestationer	Øjenbetændelse	2	8			2	8			10	10			10	10			10	10	10	10
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, betændelser og associerede manifestationer	Øjenirritation	85	52	2		83	52	2		137	137	2		135	135	2		139	137	139	137
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Øjenkløe	106	52	3	3	105	52	3	3	158	158	6	6	157	157	6	6	164	163	164	163
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Okulær hyperæmi	106	55	3	2	105	54	3	2	161	161	5	5	159	159	5	5	166	164	166	164
Øjenlidelser	Øjeninfektioner, inflammationer og tilhørende manifestationer	Panoftalmitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser i nerve- og muskelsystemet	Subtotal	21	14	26	14	21	14	26	13	35	35	40	40	35	35	39	39	75	73	75	73
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser i nerve- og muskelsystemet	Binokulær øjenbevægelsesforstyrrelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser i nerve- og muskelsystemet	Ekstraokulær muskelparese			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser i nerve- og muskelsystemet	Øjenbevægelsesforstyrrelse	20	13	6	4	20	13	6	4	33	33	10	10	33	33	10	10	43	43	43	43
Øjenlidelser	Synsnerve- og muskelsygdomme Stirparese				10	4			10	4			14	14			14	14	14	14	14	14
Øjenlidelser	Øjennerve- og muskelsygdomme Oftalmoplegi				5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser i nerve- og muskelsystemet	Strabismus	1	1	1	2	1	1	1	2	2	2	3	3	2	2	3	3	5	5	5	5
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Subtotal	136	103	10	4	131	101	10	4	239	239	14	14	232	232	14	14	253	246	253	246
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Unormal fornemmelse i øjet	14	11		2	14	11		2	25	25		2	25	25		2	27	27	27	27
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Astenopi	28	23			27	23			51	51			50	50			51	50	51	50
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Øjenparæstesi		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Øjenlågssensorisk lidelse	2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Fremmedlegemefornemmelse i øjnene	3	4		1	3	4		1	7	7		1	7	7		1	8	8	8	8
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Hypoæstesi øje	10	8	1		9	8	1		18	18	1		17	17	1		19	18	19	18
Øjenlidelser	Okulære føleforstyrrelser	Fotofobi	79	53	9	1	79	53	9	1	132	132	10	10	132	132	10	10	142	142	142	142
Øjenlidelser	Abnormiteter i den optiske disk (NEC)	Subtotal			2	3			2	3			5	5			5	5	5	5	5	5
Øjenlidelser	Abnormiteter i den optiske disk (NEC)	Papilødem			2	3			2	3			5	5			5	5	5	5	5	5
Øjenlidelser	Synsnerveblødning og vaskulære lidelser	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3

Machine Translated by Google

Øjenlidelser	Synsnerveblødning og vaskulære lidelser	Optisk iskæmisk neuropati			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Orbital strukturel ændring, aflejring og degeneration	Subtotal	2		3	1	2		3	1	2		4	4	2		4	4	6	6	6	6
Øjenlidelser	Orbital strukturel ændring, aflejring og degeneration	Lid sulcus uddybet	2				2				2				2				2	2	2	2
Øjenlidelser	Orbital strukturel ændring, aflejring og degeneration	Orbitalt ødem			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Øjenlidelser	Pupillidelser	Subtotal	16	11	2	5	14	11	2	5	27	27	7	7	25	25	7	7	34	32	34	32
Øjenlidelser	Pupillidelser	Miose	4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Øjenlidelser	Pupillidelser	Mydriasis	11	6	2	2	11	6	2	2	17	17	4	4	17	17	4	4	21	21	21	21
Øjenlidelser	Pupillidelser	Elev fikseret	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Øjenlidelser	Pupillidelser	Nedsat pupilrefleks				2				2				2				2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Pupillidelser	Elever ulige		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Refraktive og akkommodative lidelser	Subtotal	4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Øjenlidelser	Refraktive og akkommodative lidelser	Akkommodationsforstyrrelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Refraktiv og akkommodativ lidelser	Ændret visuel dybdeopfattelse	3				3				3				3				3	3	3	3
Øjenlidelser	Refraktiv og akkommodativ lidelser	Hypermetropi	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Refraktiv og akkommodativ lidelser	Refraktionsforstyrrelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Subtotal			13	12			11	12			25	25			23	23	25	23	25	23
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Makulær telangiektasi				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Retinal arterieokklusion			4	5			4	5			9	9			9	9	9	9	9	9
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Trombose i nethindearterien			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Nethindeblødning			4	1			4	1			5	5			5	5	5	5	5	5
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Nethindevaskulær lidelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Retinal vaskulær okklusion				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Retinal vaskulær trombose				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Okklusion af nethindevenen			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Nethindeblødning og vaskulære lidelser (ekskl. retinopati)	Retinal venetrombose			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i nethinden	Subtotal	1		4	2	1		4	2	1		6	6	1		6	6	7	7	7	7
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i nethinden	Makuladegeneration			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i nethinden	Nethindeaflejringer	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i nethinden	Nethindelæsning			2				2				2				2		2	2	2	2
Øjenlidelser	Strukturændringer, aflejringer og degeneration i nethinden	Nethindeskade			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Infektioner og betændelser i nethinden, årehinden og glaslegemet	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Infektioner og betændelser i nethinden, årehinden og glaslegemet	Makulaødem			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Infektioner og betændelser i nethinden, årehinden og glaslegemet	Nethindeødem			1				1				1				1		1	1	1	1
Øjenlidelser	Sklerale infektioner, irritationer og betændelser	Subtotal	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2	4	4	2	2	4	4	6	6	6	6
Øjenlidelser	Sklerale infektioner, irritationer og betændelser	Episkleritis	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Sklerale infektioner, irritationer og betændelser	Skleritis			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Øjenlidelser	Sklerale infektioner, irritationer og betændelser	Allergisk skleritis				1				1				1				1	1	1	1	1
Øjenlidelser	Skleral strukturel ændring, aflejring og degeneration	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Skleral strukturel ændring, aflejring og degeneration	Skleral lidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturel ændring, aflejring og degeneration af øjets NEC	Subtotal	1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Øjenlidelser	Strukturel ændring, aflejring og degeneration af øjets NEC	Indskudsøje	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Strukturel ændring, aflejring og degeneration af øjets NEC	Eksophthalmos			2				2				2				2		2	2	2	2
Øjenlidelser	Visuelle farveforvrængninger	Subtotal	1	7			1	6			8	8			7	7			8	7	8	7
Øjenlidelser	Visuelle farveforvrængninger	Kromatopsia	1	4			1	3			5	5			4	4			5	4	5	4
Øjenlidelser	Visuelle farveforvrængninger	Cyanopsi		2				2				2				2			2	2	2	2
Øjenlidelser	Visuelle farveforvrængninger	Xanthopsia		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Subtotal	343	257	57	33	331	241	54	31	600	600	90	90	572	572	85	85	690	656	690	656
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Diplopi	24	25	21	12	24	25	21	12	49	49	33	33	49	49	33	33	82	82	82	82
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Blænding	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Halo-vision	2				2				2				2				2	2	2	2
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Metamorfopsi	6	6	2		6	6	2		12	12	2		12	12	2		14	14	14	14
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Oscillopsia	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Fotopsi	16	10			16	10			26	26			26	26			26	26	26	26
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Glitrende skotom		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Sløret syn	291	213	34	21	287	207	34	21	504	504	55	55	494	494	55	55	559	549	559	549
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Visuel lysstyrke	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser NEC	Visuelt snesyndrom	1				1				1				1				1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsfeltforstyrrelser	Subtotal	6	4	6	2	6	4	6	2	10	10	8	8	10	10	8	8	18	18	18	18
Øjenlidelser	Synsfeltforstyrrelser	Synsfeltsdefekt	6	4	6	2	6	4	6	2	10	10	8	8	10	10	8	8	18	18	18	18
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Subtotal	127	104	63	52	125	103	61	49	231	231	115	115	228	228	110	110	346	336	346	336
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Amaurose fugax				2				2				2				2	2	2	2	2
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Blindhed			20	15			20	15			35	35			35	35	35	35	35	35
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Forbigående blindhed			6	5			6	5			11	11			11	11	11	11	11	11
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Ensidig blindhed			11	9			11	9			20	20			20	20	20	20	20	20
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Nedsat synsskarpheid	2	1	1	1	2	1	1	1	3	3	2	2	3	3	2	2	5	5	5	5
Øjenlidelser	Synshandicap og blindhed (ekskl. farveblindhed)	Synshandicap	125	103	25	20	123	102	25	20	228	228	45	45	225	225	45	45	273	270	273	270
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser	Subtotal		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser	Synsnervelidelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Øjenlidelser	Synsforstyrrelser	Optisk neuropati				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**14937**	**9184**	**1383**	**727**	**10459**	**6582**	**873**	**466**	**24121**	**24121**	**2110**	**2110**	**17041**	**17041**	**1339**	**1339**	**26231**	**18277**	**26231**	**18277**
Mave-tarmlidelser	Unormale fund i maven	Subtotal	8	2	1	2	8	2	1	2	10	10	3	3	10	10	3	3	13	13	13	13
Mave-tarmlidelser	Unormale fund i maven	Abdominal masse				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Unormale fund i maven	Unormale mave-tarmlyde	8	2	1	1	8	2	1	1	10	10	2	2	10	10	2	2	12	12	12	12
Mave-tarmlidelser	Abdominale brok NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Abdominale brok NEC	Abdominal brok			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mavevægslidelser NEC	Subtotal	1		3		1		3		1		3		1		3		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Mavevægslidelser NEC	Hæmatom i bugvæggen			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Mavevægslidelser NEC	Masse i mavevæggen			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mavevægslidelser NEC	Ødem i mavevæggen	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Akut og kronisk pankreatitis	Subtotal			28	14			27	14			42	42			41	41	42	41	42	41
Mave-tarmlidelser	Akut og kronisk pankreatitis	Pankreatitis			13	5			12	5			18	18			17	17	18	17	18	17
Mave-tarmlidelser	Akut og kronisk pankreatitis	Akut pankreatitis			15	8			15	8			23	23			23	23	23	23	23	23
Mave-tarmlidelser	Akut og kronisk pankreatitis	Nekrotiserende pankreatitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Anal- og rektalsygdomme NEC	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Anal- og rektalsygdomme NEC	Anal sphincter atoni				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Anal- og rektalsmerter	Subtotal		2				2				2				2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Anal- og rektalsmerter	Proktalgi		2				2				2				2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Anale og rektale tegn og symptomer	Subtotal	5	2	2		5	2	2		7	7	2		7	7	2		9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Anale og rektale tegn og symptomer	Anal hypoæstesi			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Anal og rektal tegn og symptomer	Anal kløe	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Anale og rektale tegn og symptomer	Anorektal ubehag	2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Anale og rektale tegn og symptomer	på rektal tenesmus	1				1				1				1				1	1	1	1

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Godartede neoplasmer i mave-tarmkanalen (ekskl. mundhulen)	Subtotal		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Godartede neoplasmer i mave-tarmkanalen (ekskl. mundhulen)	Tyktarmspolyp		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Subtotal	7	5	15	20	6	5	14	20	12	12	35	35	11	11	34	34	47	45	47	45
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Akut hæmoragisk ulcerøs colitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	----------	5	4	3	3	5	4	3	3	9	9	6	6	9	9	6	6	15	15	15	15
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Iskæmisk colitis			1	4			1	4			5	5			5	5	5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Mikroskopisk colitis				3				3				3				3	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Ulcerøs colitis		1	8	5		1	8	5		1	13	13		1	13	13	14	14	14	14
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Crohns sygdom	2		1	5	2		1	5	2		6	6	2		6	6	8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Colitis (ekskl. infektiøs)	Terminal ileitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Cystiske bugspytkirtellidelser	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Cystiske bugspytkirtellidelser	Cyste i bugspytkirtlen				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tand- og parodontale infektioner og betændelser	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tand- og parodontale infektioner og betændelser	Karies	2				2				2				2				2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tandlidelser NEC	Subtotal	8	3	1		7	3	1		11	11	1		10	10	1		12	11	12	11
Mave-tarmlidelser	Tandlidelser NEC	Løs tand			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tandlidelser NEC	Tandfrembrud	5	2			4	2			7	7			6	6			7	6	7	6
Mave-tarmlidelser	Tandlidelser NEC	Tandlidelse	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Tandsmerter og føleforstyrrelser Subtotal		72	37	5	3	69	36	5	3	109	109	8	8	105	105	8	8	117	113	117	113
Mave-tarmlidelser	Tandsmerter og føleforstyrrelser Tandirritation		6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Tandsmerter og føleforstyrrelser Tandparæstesi		2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tandsmerter og føleforstyrrelser Hyperæstesi i tænderne		7	4	1		6	4	1		11	11	1		10	10	1		12	11	12	11
Mave-tarmlidelser	Tandpine og føleforstyrrelser		57	29	4	3	57	29	4	3	86	86	7	7	86	86	7	7	93	93	93	93
Mave-tarmlidelser	Tandoverfladelidelser	Subtotal	2	2			2	1			4	4			3	3			4	3	4	3
Mave-tarmlidelser	Tandoverfladelidelser	Emaljeanomali	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tandoverfladelidelser	Misfarvning af tænder	1	2			1	1			3	3			2	2			3	2	3	2
Mave-tarmlidelser	Diafragmatiske brok	Subtotal	1		4	2	1		4	2	1		6	6	1		6	6	7	7	7	7
Mave-tarmlidelser	Diafragmatiske brok	Hiatusbrok	1		4	2	1		4	2	1		6	6	1		6	6	7	7	7	7
Mave-tarmlidelser	Diarré (ekskl. infektiøs)	Subtotal	2126	1121	140	85	2090	1111	138	83	3247	3247	225	225	3201	3201	221	221	3472	3417	3472	3417
Mave-tarmlidelser	Diarré (ekskl. infektiøs)	Diarre	2126	1121	119	78	2090	1111	119	77	3247	3247	197	197	3201	3201	196	196	3444	3397	3444	3397
Mave-tarmlidelser	Diarré (ekskl. infektiøs)	Hæmoragisk diarré			21	7			21	7			28	28			28	28	28	28	28	28
Mave-tarmlidelser	Divertikler	Subtotal			4				4				4				4		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Divertikler	Divertikel			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Divertikler	Tarmdivertikel			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Duodenal og tyndtarm stenose og obstruktion	Subtotal			6	2			6	2			8	8			8	8	8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Duodenal og tyndtarmstenose og obstruktion	Tyndtarmobstruktion			6	2			6	2			8	8			8	8	8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Dyspeptiske tegn og symptomer	Subtotal	130	74	5	3	127	71	5	3	204	204	8	8	198	198	8	8	212	206	212	206
Mave-tarmlidelser	Dyspeptiske tegn og symptomer	Dyspepsi	104	62	4	1	102	60	4	1	166	166	5	5	162	162	5	5	171	167	171	167
Mave-tarmlidelser	Dyspeptiske tegn og symptomer	Epigastrisk ubehag	3			1	3			1	3			1	3			1	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Dyspeptiske tegn og symptomer	Opstød	23	12	1	1	23	12	1	1	35	35	2	2	35	35	2	2	37	37	37	37
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Subtotal	40	20	11	2	39	18	11	2	60	60	13	13	57	57	13	13	73	70	73	70
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Unormal afføring	5	6	1		5	4	1		11	11	1		9	9	1		12	10	12	10
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Fækalom			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Misfarvet afføring	23	7	8	1	23	7	8	1	30	30	9	9	30	30	9	9	39	39	39	39
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Hård afføring	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Afføringen er blød	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Blød afføring	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Fæcesabnormaliteter NEC	Slimhindede afføringer	2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Flatulens, oppustethed og udspiling Subtotal		161	93	18	9	150	85	18	9	254	254	27	27	235	235	27	27	281	262	281	262
Mave-tarmlidelser	Luft i maven, oppustethed og udspiling. Udspilet mave.		84	57	16	7	84	57	16	7	141	141	23	23	141	141	23	23	164	164	164	164
Mave-tarmlidelser	Flatulens, oppustethed og udspiling af maven Aerofagi		1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Luft i maven, oppustethed og udspiling. Luft i maven		76	36	2	2	76	36	2	2	112	112	4	4	112	112	4	4	116	116	116	116
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og øsofageal blødning	Subtotal			5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og øsofageal blødning	Gastrisk blødning			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og øsofageal blødning	Mallory-Weiss syndrom				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og øsofageal blødning	Øsofageal blødning				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og øsofageal blødning	Blødning fra spiserørsvarices			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og pylorisk stenose og obstruktion	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrisk og pylorisk stenose og obstruktion	Obstruktion i maven				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Subtotal			6				6				6				6		6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Mavesår			5				5				5				5		5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Erosiv gastritis			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastritis (ekskl. infektiøs)	Subtotal	11	8	2	5	11	8	2	5	19	19	7	7	19	19	7	7	26	26	26	26
Mave-tarmlidelser	Gastritis (ekskl. infektiøs)	Kronisk gastritis	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastritis (ekskl. infektiøs)	Gastritis	5	7	2	4	5	7	2	4	12	12	6	6	12	12	6	6	18	18	18	18
Mave-tarmlidelser	Gastritis (ekskl. infektiøs)	Refluks gastritis	5	1			5	1			6	6			6	6			6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Subtotal	945	557	129	59	914	534	115	54	1502	1502	188	188	1448	1448	169	169	1690	1615	1690	1615
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Mavesmerter	321	224	68	34	316	222	68	34	545	545	102	102	538	538	102	102	647	640	647	640
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Mavesmerter nedre del	27	16	12	4	27	16	12	4	43	43	16	16	43	43	16	16	59	59	59	59
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Smerter i øvre del af maven	565	291	42	19	559	288	42	19	856	856	61	61	847	847	61	61	917	908	917	908
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Abdominal rebound ømhed			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Abdominal stivhed	1	2	1		1	2	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Maveømhed	4	3	3		4	3	3		7	7	3		7	7	3		10	10	10	10
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Mave-tarmsmerter	25	20	1	2	24	20	1	2	45	45	3	3	44	44	3	3	48	47	48	47
Mave-tarmlidelser	Mave-tarm- og mavesmerter (ekskl. mund- og halssmerter)	Øsofagussmerter	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal atonisk og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Subtotal	110	73	19	11	109	71	19	11	183	183	30	30	180	180	30	30	213	210	213	210
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale atoniske og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Forstoppelse	66	46	13	5	66	46	13	5	112	112	18	18	112	112	18	18	130	130	130	130
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale atoniske og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Duodenogastrisk refluks	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale atoniske og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Gastrisk dilatation	1	2	1	2	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal atonisk og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Gastroøsofageal refluxsygdom	41	23	4	4	40	23	4	4	64	64	8	8	63	63	8	8	72	71	72	71
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal atonisk og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Nedsat mavetømning			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale atoniske og hypomotilitetsforstyrrelser NEC	Tarmatoni		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Subtotal	27	25	12	3	27	25	11	3	52	52	15	15	52	52	14	14	67	66	67	66
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Blindtarmlidelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Madforgiftning	7	3			7	3			10	10			10	10			10	10	10	10
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Funktionel gastrointestinal lidelse	5		1		5		1		5		1		5		1		6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Mavesygdom	2	2		1	2	2		1	4	4		1	4	4		1	5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Mave-tarmlidelser	12	19	8	2	12	19	8	2	31	31	10	10	31	31	10	10	41	41	41	41
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Gastrointestinalt ødem			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Tarmmasse			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mave-tarmsygdomme NEC	Mavemasse	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Subtotal		22	10	2	2	21	10	2	2	32	32	4	4	31	31	4	4	36	35	36	35

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Uregelmæssig afføring		16	9	1	1	16	9	1	1	25	25	2	2	25	25	2	2	27	27	27	27
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Afføringsforstyrrelser		2			1	2			1	2			1	2			1	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Dyschezi		1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Gastrointestinal motilitetsforstyrrelse		2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale dyskinetiske lidelser Øsofageal akalasi		1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale fistler	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale fistler	Kolonfistel				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Inflammatoriske lidelser i mave-tarmkanalen (NEC)	Subtotal	5	1	8	5	5	1	8	4	6	6	13	13	6	6	12	12	19	18	19	18
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal inflammatorisk lidelser NEC	Duodenitis			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal inflammatorisk lidelser NEC	Enteritis	2		2	1	2		2	1	2		3	3	2		3	3	5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Inflammatoriske lidelser i mave-tarmkanalen (NEC)	Enterokolitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Inflammatoriske lidelser i mave-tarmkanalen (NEC)	Mave-tarmbetændelse		1	2	3		1	2	3		1	5	5		1	5	5	6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Inflammatoriske lidelser i mave-tarmkanalen (NEC)	Irritation i mave-tarmkanalen	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal inflammatorisk lidelser NEC	Intestinalt angioødem			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale mukosale dystrofier og sekretionsforstyrrelser	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale mukosale dystrofier og sekretionsforstyrrelser	Aklorhydrier	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal nekrose og koldbrand (ekskl. koldbrandbrok)	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal nekrose og koldbrand (ekskl. koldbrandbrok)	Gastrointestinal nekrose				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal nekrose og koldbrand (ekskl. gangrenøs brok) Omental nekrose				1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Subtotal	774	434	83	34	761	425	81	33	1208	1208	117	117	1186	1186	114	114	1325	1300	1325	1300
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Mavesmerter	540	251	19	7	534	247	19	7	791	791	26	26	781	781	26	26	817	807	817	807
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Abdominalsymptom	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Akut abdomen			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Anal inkontinens	3	4	5		3	4	5		7	7	5		7	7	5		12	12	12	12
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Ændelugt	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Dysfagi	204	165	51	23	203	165	51	22	369	369	74	74	368	368	73	73	443	441	443	441
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Fortykkelse af mave-tarmvæggen				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Odynofagi	24	9	5	2	24	9	5	2	33	33	7	7	33	33	7	7	40	40	40	40
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale tegn og symptomer NEC	Øsofagusubehag		3				3				3				3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Subtotal	38	21	5	1	38	19	5	1	59	59	6	6	57	57	6	6	65	63	65	63
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Afføringstrang	2	4	2		2	4	2		6	6	2		6	6	2		8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Hyppig afføring	20	11	2		20	9	2		31	31	2		29	29	2		33	31	33	31
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Gastrointestinal hypermotilitet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Irritabel tarmsyndrom	12	5	1		12	5	1		17	17	1		17	17	1		18	18	18	18
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinale spastiske og hypermotilitetsforstyrrelser	Øsofageal spasme	3			1	3			1	3			1	3			1	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal stenose og obstruktion NEC	Subtotal			11	4			11	4			15	15			15	15	15	15	15	15
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal stenose og obstruktion NEC	Ileus			4				4				4				4		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal stenose og obstruktion NEC	Tarmobstruktion			6	3			6	3			9	9			9	9	9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal stenose og obstruktion NEC	Volvulus			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Subtotal			3	7			2	7			10	10			9	9	10	9	10	9
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Celiaki arteriekompressionssyndrom				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Tarminfarkt			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Intestinal iskæmi			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Mesenterisk arterietrombose			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gastrointestinal vaskulær okklusion og infarkt	Mesenterisk venetrombose				2				2				2				2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Subtotal	51	27	3	2	42	22	1	1	78	78	5	5	64	64	2	2	83	66	83	66

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Tandkødslidelser, tegn og symptomer NEC	Gingival blister	4	4			4	4			8	8			8	8			8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Misfarvning af tandkødet	4	1	1		4	1	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Gingival ubehag	4	4			4	4			8	8			8	8			8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Tandkødslidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Gingival erytem	4	1	1		4	1	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Gingival ødem		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Gingivalsmerter	17	4		2	17	4		1	21	21		2	21	21		1	23	22	23	22
Mave-tarmlidelser	Tandkødslidelser, tegn og symptomer NEC	Gingival kløe	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Hævelse af tandkødet	10	6	1		10	6	1		16	16	1		16	16	1		17	17	17	17
Mave-tarmlidelser	Gingivalforstyrrelser, tegn og symptomer NEC	Ikke-infektøs tandkødsbetændelse	5	5			5	5			10	10			10	10			10	10	10	10
Mave-tarmlidelser	Gingivalblødninger	Subtotal	7	8	3	4	7	8	3	4	15	15	7	7	15	15	7	7	22	22	22	22
Mave-tarmlidelser	Gingivalblødninger	Gingival blødning	7	8	3	4	7	8	3	4	15	15	7	7	15	15	7	7	22	22	22	22
Mave-tarmlidelser	Hæmorider og gastrointestinale åreknuder (ekskl. øsofageal)	Subtotal	6	5		2	5	5		2	11	11		2	10	10		2	13	12	13	12
Mave-tarmlidelser	Hæmorider og gastrointestinale åreknuder (ekskl. øsofageal)	Hæmoroidal blødning	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Hæmorider og gastrointestinale åreknuder (ekskl. øsofageal)	Hæmorider	5	3		1	5	3		1	8	8		1	8	8		1	9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Hæmorider og gastrointestinale åreknuder (ekskl. øsofageal)	Hæmorider tromboserede		2		1		2		1		2		1		2		1	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Lyskebrok	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Lyskebrok	Lyskebrok			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tarmblødninger	Subtotal		1	16	9		1	16	9		1	25	25		1	25	25	26	26	26	26
Mave-tarmlidelser	Tarmblødninger	Anal blødning		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tarmblødninger	Blødning i den nedre del af mave-tarmkanalen				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tarmblødninger	Rektal blødning			16	8			16	8			24	24			24	24	24	24	24	24
Mave-tarmlidelser	Tyktarmstenose og obstruktion	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tyktarmstenose og obstruktion	Tyktarmsobstruktion			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tyktarmstenose og obstruktion	Tyktarmstenose				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Malabsorptionssyndromer	Subtotal	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Malabsorptionssyndromer	Galdesyremalabsorption	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Malabsorptionssyndromer	Malabsorption		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Subtotal	8156	5125	518	297	6762	4385	390	228	13281	13281	815	815	11147	11147	618	618	14096	11756	14096	11756
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Acetonæmisk opkastning	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Cyklisk opkastningssyndrom			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Misfarvet opkast	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Kvalme	5887	3781	273	158	5833	3772	273	157	9668	9668	431	431	9605	9605	430	430	10099	10035	10099	10035
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Regurgitation	5	2			5	2			7	7			7	7			7	7	7	7
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Opkastning	110	74	6	3	110	74	6	3	184	184	9	9	184	184	9	9	193	193	193	193
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Opkastning	2144	1255	235	136	2125	1247	235	135	3399	3399	371	371	3372	3372	370	370	3770	3742	3770	3742
Mave-tarmlidelser	Kvalme og opkastningssymptomer	Opkastningsprojektil	8	11	3		8	11	3		19	19	3		19	19	3		22	22	22	22
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Subtotal	1	3	52	33	1	3	48	30	4	4	85	85	4	4	78	78	89	82	89	82
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Gastrointestinal blødning			15	8			15	8			23	23			23	23	23	23	23	23
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Hæmatemese	1	1	9	9	1	1	9	9	2	2	18	18	2	2	18	18	20	20	20	20
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Hæmatokezia		2	22	14		2	22	14		2	36	36		2	36	36	38	38	38	38
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Intra-abdominalt hæmatom				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Melæna			5	1			5	1			6	6			6	6	6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Ikke-stedsspecifikke gastrointestinale blødninger	Øvre gastrointestinal blødning			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofageale lidelser NEC	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofageale lidelser NEC	Øsofageal dilatation				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Øsofageal stenose og obstruktion	Subtotal			1			1			1			1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofageal stenose og obstruktion	Øsofageal stenose			1			1			1			1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofageale varicer	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofageale varicer	åreknuder i spiserøret	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Øsofagitis (ekskl. infektiøs)	Subtotal		2	2			2	2			2	2			2	2		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Øsofagitis (ekskl. infektiøs)	Øsofagitis		2	2			2	2			2	2			2	2		4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Subtotal	226	127	7	4	221	123	7	4	353	353	11	11	344	344	11	11	364	355	364	355
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Aptyalisme	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Tør mund	183	104	6	4	183	103	6	4	287	287	10	10	286	286	10	10	297	296	297	296
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Tørre læber	22	5			21	5			27	27			26	26			27	26	27	26
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Spyt ændret	3				3				3				3				3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Mundtørhed og ændret spyt	Spyt hypersekretion	17	17	1		17	17	1		34	34	1		34	34	1		35	35	35	35
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Subtotal	69	44	7	2	66	40	6	2	113	113	9	9	106	106	8	8	122	114	122	114
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Sprækkede læber	11	6			11	6			17	17			17	17			17	17	17	17
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Cheilitis	18	9	3		17	9	3		27	27	3		26	26	3		30	29	30	29
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Forstørret drøbel	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Oral leukoplaki			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Læbeblister	19	13			19	13			32	32			32	32			32	32	32	32
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Læbelidelse	7	6	1	1	7	5	1	1	13	13	2	2	12	12	2	2	15	14	15	14
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Oral lidelse	6	5	2		6	5	1		11	11	2		11	11	1		13	12	13	12
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Ganelidelse	3			1	3			1	3			1	3			1	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Lidelser i det orale bløddelsvæv (NEC)	Uvulitis		2				2				2				2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Subtotal	8	5	12	4	8	5	12	4	13	13	16	16	13	13	16	16	29	29	29	29
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Læbeblødning	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Blødning i munden	6	4	6	4	6	4	6	4	10	10	10	10	10	10	10	10	20	20	20	20
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Oral blodblærer		1	2			1	2			1	2			1	2		3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Hæmatom i mundslimhinden			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Blødninger i det orale bløddelsvæv	Oral purpura			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Infektioner i det orale bløddelsvæv	Subtotal	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Infektioner i det orale bløddelsvæv	Angular cheilitis	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Subtotal		994	685	72	26	855	581	57	21	1679	1679	98	98	1436	1436	78	78	1777	1514	1777	1514
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen Oral anæstesi		3				3				3				3				3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Brændende mund-syndrom		1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden		2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Oral hypoæstesi		288	199	23	11	278	194	22	9	487	487	34	34	472	472	31	31	521	503	521	503
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Misfarvning af læber		2				2				2				2				2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Læbeerytem		6	4	2		6	4	2		10	10	2		10	10	2		12	12	12	12
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Læbeeksfoliering		2	4			2	4			6	6			6	6			6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen Læbesmerter		12	11			12	11			23	23			23	23			23	23	23	23
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen Læbeklø		22	13	2	1	22	13	2	1	35	35	3	3	35	35	3	3	38	38	38	38
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Oral udflåd		1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Oralt ubehag		54	38	4	1	52	36	4	1	92	92	5	5	88	88	5	5	97	93	97	93
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden Oral dysæstesi		1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen Blærer i mundslimhinden		25	14		1	25	14		1	39	39		1	39	39		1	40	40	40	40
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen		8	8			8	7			16	16			15	15			16	15	16	15
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen Erytem i mundslimhinden		3	6	1		3	6	1		9	9	1		9	9	1		10	10	10	10

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden	Eksfoliering af mundslimhinden	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen	Ruhed i mundslimhinden	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden	Oral smerte	62	32	4		58	32	4		94	94	4		90	90	4		98	94	98	94
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i munden	Oral pigmentering		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen	Oral kløe	22	20	3		22	20	3		42	42	3		42	42	3		45	45	45	45
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på blødt væv i mundhulen	Oral paræstesi	476	328	33	12	467	321	32	12	804	804	45	45	788	788	44	44	849	832	849	832
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i oralt blødt væv		401	263	52	21	381	253	49	20	664	664	73	73	634	634	69	69	737	703	737	703
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i blødt væv i mundhulen.	Læbeødem.	12	6	4	2	11	6	4	2	18	18	6	6	17	17	6	6	24	23	24	23
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i blødt væv i mundhulen	Hævelse af læber	341	219	39	13	335	216	39	13	560	560	52	52	551	551	52	52	612	603	612	603
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i blødt væv i munden.	Hævelse i munden.	38	34	8	5	37	33	8	5	72	72	13	13	70	70	13	13	85	83	85	83
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i blødt væv i munden.	Ødem i munden.	4	2			4	2			6	6			6	6			6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i oralt blødt væv.	Ganeødem.	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Hævelse og ødem i blødt væv i munden	Hævelse i ganen	4	2		1	4	2		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Mave-tarmlidelser	Bugspytkirtelsygdomme NEC	Subtotal	1		2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Bugspytkirtelsygdomme NEC	Bugspytkirtellidelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Bugspytkirtelsygdomme NEC	Dilatation af bugspytkirtelkanalen			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Bugspytkirtelsygdomme NEC	Forstørrelse af bugspytkirtlen			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Bugspytkirtelsygdomme NEC	Bugspytkirtelmasse				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Subtotal			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Mavesår			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Mavesår og perforation	Blødning fra mavesår				2				2				2				2	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale lidelser	Subtotal			10	5			9	4			15	15			13	13	15	13	15	13
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale lidelser	Ascites			8	3			8	3			11	11			11	11	11	11	11	11
Mave-tarmlidelser	Peritoneal og retroperitoneal lidelser	Galdevejsascites				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneal og retroperitoneal lidelser	Intra-abdominal væskeopsamling				1				1				1				1	1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale lidelser	Retroperitoneal effusion			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale lidelser	Retroperitonealt ødem			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneal og retroperitoneal fibrose og adhæsioner	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneal og retroperitoneal fibrose og adhæsioner	Abdominale sammenvoksninger			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale blødninger	Subtotal			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Peritoneale og retroperitoneale blødninger	Hæmoperitoneum			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Rektale inflammationer NEC	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Rektale inflammationer NEC	Proktitis	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelsygdomme NEC	Subtotal	4				4				4				4				4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelsygdomme NEC	Spytkirtelforstyrrelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelsygdomme NEC	Spytkirtel mucocoele	2				2				2				2				2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelsygdomme NEC	Spytkirtelsmerter	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelforstørrelser	Subtotal	5	1		1	5	1		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelforstørrelser	Forstørrelse af ørespytkirtlen		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelforstørrelser	Spytkirtelforstørrelse	5				5				5				5				5	5	5	5
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelinfektioner og betændelser	Subtotal	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelinfektioner og betændelser	Ikke-infektiøs sialoadenitis	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelstenose og obstruktion	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Spytkirtelstenose og obstruktion	Spytkanalobstruktion	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Subtotal	69	45	5	3	67	44	5	3	114	114	8	8	111	111	8	8	122	119	122	119
Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Aftesår	13	10	1		13	10	1		23	23	1		23	23	1		24	24	24	24

Machine Translated by Google

Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Læbeerosion	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Læbesår			2				2				2				2		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Mundsår	14	11	1	1	14	11	1	1	25	25	2	2	25	25	2	2	27	27	27	27
Mave-tarmlidelser	Stomatitis og sårdannelse	Stomatitis	41	24	1	2	41	24	1	2	65	65	3	3	65	65	3	3	68	68	68	68
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Subtotal	60	38	5		59	37	5		98	98	5		96	96	5		103	101	103	101
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Glossitis	9	3	1		9	3	1		12	12	1		12	12	1		13	13	13	13
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Hypertrofi af tungepapiller	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Plikket tunge	2				2				2				2				2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Tungelidelse	40	31	1		40	31	1		71	71	1		71	71	1		72	72	72	72
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Hæmatom i tungen			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Blødning fra tungen	1				1				1				1				1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Tungesår	5	2	2		5	2	2		7	7	2		7	7	2		9	9	9	9
Mave-tarmlidelser	Tungelidelser	Trichoglossia	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Subtotal	374	310	79	23	326	273	75	19	684	684	102	102	599	599	94	94	786	692	786	692
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Glossodyni	38	27	1		38	27	1		65	65	1		65	65	1		66	66	66	66
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Flosset tunge		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Stiv tunge		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Hævet tunge	219	188	64	17	214	183	64	17	407	407	81	81	397	397	81	81	488	478	488	478
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Blærer på tungen	10	7			10	7			17	17			17	17			17	17	17	17
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungebelagt	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Misfarvning af tungen	6	13			6	13			19	19			19	19			19	19	19	19
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Ubehag i tungen	45	23	2	1	44	23	2	1	68	68	3	3	67	67	3	3	71	70	71	70
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tør tunge	6	1	1		6	1	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungeudbrud	6	2			6	2			8	8			8	8			8	8	8	8
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungerødme	9	9	3	2	9	9	3	2	18	18	5	5	18	18	5	5	23	23	23	23
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungeeksfoliering		2				2				2				2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungeinduration		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Forstyrrelse i tungebevægelsen		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungeødem	5	8	1		5	8	1		13	13	1		13	13	1		14	14	14	14
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Pigmentering af tungen	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Klæe i tungen	20	21	6	3	20	21	6	3	41	41	9	9	41	41	9	9	50	50	50	50
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Ru tunge	3				3				3				3				3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungekramper	3				3				3				3				3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tegn og symptomer på tungen	Tungestød		1				1				1				1			1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Tand mangler	Subtotal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Tand mangler	Tandtab	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Mave-tarmlidelser	Navlebrok	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Mave-tarmlidelser	Navlebrok	Navlebrok			1				1				1				1		1	1	1	1
Almene lidelser og forhold på administrationsstedet	**Subtotal**	**Subtotal**	**90830**	**57770**	**3699**	**2134**	**38399**	**22604**	**2367**	**1328**	**148600**	**148600**		**5833**	**5833**	**61003**	**61003**	**3695**	**3695**	**154433**		**64231**	**154433**	**64231**
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Subtotal		39	24		5	36	21		5	63	63		5	57	57		5	68	62	68	62
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Blå mærke på administrationsstedet		3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Misfarvning på administrationsstedet		3				3				3				3				3	3	3	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Erytem på administrationsstedet		6	4			6	4			10	10			10	10			10	10	10	10
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Induration på administrationsstedet		1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC Irritation på administrationsstedet			1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet (NEC)	Nedsat bevægelighed i leddene på administrationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet (NEC)	Lymfadenopati på administrationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet (NEC)	Nedsat bevægelse på administrationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Smerter på administrationsstedet	1	2		2	1	2		2	3	3		2	3	3		2	5	5	5	5
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Papul på administrationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Kløe på administrationsstedet	1	3		1	1	3		1	4	4		1	4	4		1	5	5	5	5
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Reaktion på administrationsstedet		2				2				2				2			2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Hævelse på administrationsstedet	4	2			4	2			6	6			6	6			6	6	6	6
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Varme på administrationsstedet	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Erytem på punkteringsstedet	7				7				7				7				7	7	7	7
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Induration på punkteringsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Ødem på punkteringsstedet		2		1		2		1		2		1		2		1	3	3	3	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Smerter på punkteringsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Kløe på punkteringsstedet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Hæmatom på karpunkturstedet				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på administrationsstedet NEC	Betændelse på karpunkturstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Negativ effekt fraværende	Subtotal	77	75	1		75	75	1		152	152	1		150	150	1		153	151	153	151
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Negativ effekt fraværende	Ingen bivirkninger	77	75	1		75	75	1		152	152	1		150	150	1		153	151	153	151
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Subtotal	49	57	1	1	35	41	1	1	106	106	2	2	76	76	2	2	108	78	108	78
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Erytem på applikationsstedet	10	7	1		10	7	1		17	17	1		17	17	1		18	18	18	18
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Led-erytem på applikationsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Lymfadenopati på applikationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Smerter på applikationsstedet	16	33		1	16	32		1	49	49		1	48	48		1	50	49	50	49
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Kløe på applikationsstedet	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Udslæt på applikationsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Reaktion på applikationsstedet	9	6			8	6			15	15			14	14			15	14	15	14
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Hævelse på applikationsstedet	8	7			8	7			15	15			15	15			15	15	15	15
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Induration på instillationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration instillationssted	Forhold på anvendelses- og reaktioner	Betændelse på instillationsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Paræstesi på instillationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Applikations- og instillationssted reaktioner	Varme på indføringsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Asteniske tilstande	Subtotal	13629	9476	675	398	11585	7727	571	337	23105	23105	1073	1073	19312	19312	908	908	24178	20201	24178	20201
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Asteniske tilstande	Asteni	2190	1227	303	130	2151	1206	303	130	3417	3417	433	433	3357	3357	433	433	3850	3789	3850	3789
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Asteniske tilstande	Nedsat aktivitet	4	9	2		4	9	2		13	13	2		13	13	2		15	15	15	15
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Asteniske tilstande	Træthed	9064	6029	247	157	8819	5942	246	156	15093	15093	404	404	14761	14761	402	402	15497	15163	15497	15163
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Asteniske tilstande	Utilpashed	2291	2172	122	110	2259	2150	122	109	4463	4463	232	232	4409	4409	231	231	4695	4639	4695	4639
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Asteniske tilstande	Træghed	80	39	1	1	80	39	1	1	119	119	2	2	119	119	2	2	121	121	121	121
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Ændret kropstemperatur	Subtotal	39	29	13	5	39	29	13	5	68	68	18	18	68	68	18	18	86	86	86	86
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Ændret kropstemperatur	Hypertermi	10	2	1	1	10	2	1	1	12	12	2	2	12	12	2	2	14	14	14	14
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Ændret kropstemperatur	Hypotermi	1		11	4	1		11	4	1		15	15	1		15	15	16	16	16	16
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Ændret kropstemperatur	Temperaturreguleringsforstyrrelse	28	27	1		28	27	1		55	55	1		55	55	1		56	56	56	56
Generelle lidelser og administration tilstande på stedet	Hjertekomplikationer forbundet med med enhed	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration tilstande på stedet	Hjertekomplikationer forbundet med med enhed	Hjertekomplikationer forbundet med enheden		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration enhedens sted	Komplikationer forbundet med tilstande på NEC	Subtotal	2	4	3	3	2	4	3	3	6	6	6	6	6	6	6	6	12	12	12	12
Generelle lidelser og administration enhedens sted	Komplikationer forbundet med tilstande på NEC	Komplikation forbundet med enheden		2	2	3		2	2	3		2	5	5		2	5	5	7	7	7	7
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Komplikationer forbundet med enheden NEC	Skade forbundet med enheden	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration enhedens sted	Komplikationer forbundet med tilstande på NEC	Smerter i medicinsk udstyr		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og administration enhedens sted	Komplikationer forbundet med tilstande på NEC	Blødning på medicinsk udstyrsstedet			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration enhedens sted	Komplikationer forbundet med tilstande på NEC	Ledsmerter på stedet for medicinsk udstyr		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Død og pludselig død	Subtotal			716	387			716	387			1103	1103			1103	1103	1103	1103	1103	1103
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Død og pludselig død	Agonal dødskamp			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Død og pludselig død	Hjernedød				2				2				2				2	2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Død og pludselig død	Hjertedød			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Død og pludselig død	Død			681	360			681	360			1041	1041			1041	1041	1041	1041	1041	1041
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Død og pludselig død	Pludselig hjertedød			4	4			4	4			8	8			8	8	8	8	8	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Død og pludselig død	Pludselig død			29	19			29	19			48	48			48	48	48	48	48	48
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Feberidelser	Subtotal	10484	6573	508	323	10322	6500	507	320	17057	17057	831	831	16822	16822	827	827	17888	17643	17888	17643
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Feberidelser	Hyperpyreksi	2	1	43	33	2	1	43	33	3	3	76	76	3	3	76	76	79	79	79	79
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Feberidelser	Feber	10482	6572	465	290	10320	6499	465	288	17054	17054	755	755	16819	16819	753	753	17809	17571	17809	17571
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Subtotal	12322	7887	339	205	11138	7112	322	196	20209	20209	544	544	18250	18250	518	518	20753	18757	20753	18757
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Kuldefølelse	8774	5635	208	155	8677	5597	208	155	14409	14409	363	363	14274	14274	363	363	14772	14636	14772	14636
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Tidlig mæthedsfornemmelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af unormalitet	1642	1056	62	26	1564	1000	62	26	2698	2698	88	88	2564	2564	88	88	2786	2652	2786	2652
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Føler mig kold	445	307	16	7	436	305	16	7	752	752	23	23	741	741	23	23	775	763	775	763
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Føler mig beruset	15	16	2	1	15	15	2	1	31	31	3	3	30	30	3	3	34	33	34	33
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Føler mig varm	1091	619	28	10	1074	612	28	10	1710	1710	38	38	1686	1686	38	38	1748	1724	1748	1724
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af nervøsitet	46	31	4		46	30	4		77	77	4		76	76	4		81	80	81	80
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af ændring i kropstemperatur	97	57	2	3	97	56	2	3	154	154	5	5	153	153	5	5	159	158	159	158
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af afslapning	19	10			14	9			29	29			23	23			29	23	29	23
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Tømmermænd	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Sult	8	14			8	14			22	22			22	22			22	22	22	22
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af blodgennemstrømning	3	1			2	1			4	4			3	3			4	3	4	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af fremmedlegeme	63	72	14	1	62	71	14	1	135	135	15	15	133	133	15	15	150	148	150	148
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Følelse af undertrykkelse	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Følelser og fornemmelser NEC	Temperaturintolerance	13	6			13	6			19	19			19	19			19	19	19	19
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Tørst	96	57	1	2	96	57	1	2	153	153	3	3	153	153	3	3	156	156	156	156
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Følelser og fornemmelser NEC	Tørsten faldt	2	3	1		2	3	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Fibrose NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Fibrose NEC	Fibrose			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Gangforstyrrelser	Subtotal	490	270	121	65	481	269	118	63	760	760	186	186	750	750	181	181	946	929	946	929
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Gangforstyrrelser	Gangartafvigelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Gangforstyrrelser	Gangforstyrrelser	387	219	67	45	384	219	67	45	606	606	112	112	603	603	112	112	718	715	718	715
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Gangforstyrrelser	Gangvanskelighed	102	51	49	17	102	51	48	17	153	153	66	66	153	153	65	65	219	218	219	218
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Gangforstyrrelser	Tab af kontrol over benene			5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Subtotal	5883	3518	366	235	5356	3227	344	217	9401	9401	601	601	8583	8583	561	561	10002	9136	10002	9136
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Adhæsion				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Tilstanden forværret	242	142	116	66	240	141	116	66	384	384	182	182	381	381	182	182	566	563	566	563
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Krepitationer	2	3	2	2	2	3	2	2	5	5	4	4	5	5	4	4	9	9	9	9
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Kritisk sygdom			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Græder	21	21	1		21	21	1		42	42	1		42	42	1		43	43	43	43
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Udviklingsforsinkelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Udledning	4	2			4	2			6	6			6	6			6	6	6	6
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Sygdommens prodromale stadium		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Sygdomsprogression				2				2				2				2	2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Tilbagefald af sygdom	2	2	1		2	2	1		4	4	1		4	4	1		5	5	5	5
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Effusion		2				2				2				2			2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Øget energi	20	11			18	11			31	31			29	29			31	29	31	29
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Nedsat træningstolerance	3	4	1	1	3	4	1	1	7	7	2	2	7	7	2	2	9	9	9	9
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Skummende i munden	3		7	2	3		7	2	3		9	9	3		9	9	12	12	12	12
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Generel forværring af fysisk sundhed	10	8	30	21	10	8	30	21	18	18	51	51	18	18	51	51	69	69	69	69
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Generelt symptom	7	2			7	2			9	9			9	9			9	9	9	9
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Glasagtige øjne	7	5			7	5			12	12			12	12			12	12	12	12
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Dårligt defineret lidelse	13	1	1		13	1	1		14	14	1		14	14	1		15	15	15	15
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Sygdom	567	310	9	13	556	307	9	13	877	877	22	22	863	863	22	22	899	885	899	885
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Nedsat egenomsorg	1	1	2	1	1	1	2	1	2	2	3	3	2	2	3	3	5	5	5	5
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Induration	238	204	1		237	204	1		442	442	1		441	441	1		443	442	443	442
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Influenzalignende sygdom	1055	596	31	27	1044	594	31	27	1651	1651	58	58	1638	1638	58	58	1709	1696	1709	1696
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Irritabilitet efter vaccination	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Lokal reaktion	92	75	1		92	75	1		167	167	1		167	167	1		168	168	168	168
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Stønnen	5	2	1		5	2	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Multiorganlidelse			2				2				2				2		2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Multipel organdysfunktionssyndrom			9	3			9	3			12	12			12	12	12	12	12	12
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Uspecifik reaktion	12	3			12	3			15	15			15	15			15	15	15	15
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Obstruktion	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Organsvigt			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Ydelsesstatus faldt	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Perifer hævelse	1715	967	66	31	1665	956	66	31	2682	2682	97	97	2621	2621	97	97	2779	2717	2779	2717
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Fysisk dekonditionering			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Pneumatose				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Den eksisterende tilstand forbedredes	13	4			12	4			17	17			16	16			17	16	17	16
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Skrigende	3	3	1	1	3	3	1	1	6	6	2	2	6	6	2	2	8	8	8	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Sekretudledning	26	21	2	1	26	21	2	1	47	47	3	3	47	47	3	3	50	50	50	50
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Følsomhed over for vejrforandringer		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Stenose	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Hævelse	1241	726	27	14	1210	718	27	14	1967	1967	41	41	1928	1928	41	41	2008	1969	2008	1969
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Hævelse i ansigtet	481	317	42	35	469	314	42	35	798	798	77	77	783	783	77	77	875	860	875	860
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Symptom maskeret	3				3				3				3				3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Symptomgentagelse	20	5		1	20	5		1	25	25		1	25	25		1	26	26	26	26
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Terminaltilstand	1		1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	3	3	3	3
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Vævsinfiltration			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Vævsirritation		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Vævsruptur	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Ikke-evaluerbar begivenhed	71	76	4	6	71	76	4	6	147	147	10	10	147	147	10	10	157	157	157	157
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Generelle tegn og symptomer på NEC	Xerose		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Heling af unormal NEC	Subtotal	4	1	1	1	3	1	1	1	5	5	2	2	4	4	2	2	7	6	7	6
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Heling af unormal NEC	Nedsat heling	4	1	1	1	3	1	1	1	5	5	2	2	4	4	2	2	7	6	7	6
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Brok NEC	Subtotal	2		1	1	2		1	1	2		2	2	2		2	2	4	4	4	4
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Brok NEC	Brok	2		1	1	2		1	1	2		2	2	2		2	2	4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på implantat- og kateterstedet	Subtotal	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på implantat- og kateterstedet	Blødning på kateterstedet			1			1			1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på implantations- og kateterstedet	Smerter på implantationsstedet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Betændelser	Subtotal	164	106	32	11	163	103	31	11	270	270	43	43	266	266	42	42	313	308	313	308
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Betændelser	Akutfasereaktion				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Betændelser	Betændelse	164	106	21	4	163	103	20	4	270	270	25	25	266	266	24	24	295	290	295	290
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Betændelser	Systemisk inflammatorisk responssyndrom			11	6			11	6			17	17			17	17	17	17	17	17
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på infusionsstedet	Subtotal	8	1			7	1			9	9			8	8			9	8	9	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på infusionsstedet	Blå mærker på infusionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på infusionsstedet	Erytem på infusionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på infusionsstedet	Hævelse af led på infusionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på infusionsstedet	Ødem på infusionsstedet	2				1				2				1				2	1	2	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på infusionsstedet	Smerter på infusionsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på infusionsstedet	Varme på infusionsstedet	3				3				3				3				3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Subtotal	19148	16292	135	72	9024	6669	88	47	35440	35440	207	207	15693	15693	135	135	35647	15824	35647	15824
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Nedsat injiceret lemmermobilitet	181	77	13	6	179	77	13	6	258	258	19	19	256	256	19	19	277	275	277	275
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Atrofi på injektionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Blå mærker på injektionsstedet	123	114		1	122	113		1	237	237		1	235	235		1	238	236	238	236
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Forkalkning på injektionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Kulde på injektionsstedet	7			1	7			1	7			1	7			1	8	8	8	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Cyste på injektionsstedet	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Udslip fra injektionsstedet	1	3			1	3			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Misfarvning af injektionsstedet	108	37	1		104	37	1		145	145	1		141	141	1		146	142	146	142
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ubehag på injektionsstedet	86	51			86	51			137	137			137	137			137	137	137	137
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Tørhed på injektionsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Eksem på injektionsstedet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Erosion på injektionsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Erytem på injektionsstedet	3862	3199	18	8	3819	3188	18	8	7061	7061	26	26	7007	7007	26	26	7087	7033	7087	7033
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ekstfoliering på injektionsstedet	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ekstravasation på injektionsstedet	21	4			21	4			25	25			25	25			25	25	25	25
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Fibrose på injektionsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Hæmatom på injektionsstedet	45	68	1		44	68	1		113	113	1		112	112	1		114	113	114	113
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Blødning på injektionsstedet	46	25			45	25			71	71			70	70			71	70	71	70
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Overfølsomhed på injektionsstedet	36	11			35	11			47	47			46	46			47	46	47	46
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Hypertrofi på injektionsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Hypoæstesi på injektionsstedet	34	33	3	2	34	33	3	2	67	67	5	5	67	67	5	5	72	72	72	72
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Indrykning på injektionsstedet	11	10			11	10			21	21			21	21			21	21	21	21
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Induration på injektionsstedet	591	593	4	3	588	592	4	3	1184	1184	7	7	1180	1180	7	7	1191	1187	1191	1187
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Betændelse på injektionsstedet	506	772			498	767			1278	1278			1265	1265			1278	1265	1278	1265
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Skade på injektionsstedet	9	2			8	2			11	11			10	10			11	10	11	10
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Irritation på injektionsstedet	33	37			33	37			70	70			70	70			70	70	70	70
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ubehag i leddene på injektionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Led-erytem på injektionsstedet	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Nedsat bevægelighed i leddene på injektionsstedet	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ledsmerter på injektionsstedet	8	13			8	13			21	21			21	21			21	21	21	21
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Hævelse i leddene på injektionsstedet	8	1			8	1			9	9			9	9			9	9	9	9
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Varme i leddet på injektionsstedet	8	1			8	1			9	9			9	9			9	9	9	9

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Lymfadenopati på injektionsstedet	21	7		1	21	7		1	28	28		1	28	28		1	29	29	29	29
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Macula på injektionsstedet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Masse på injektionsstedet	343	222	1	1	336	222	1	1	565	565	2	2	558	558	2	2	567	560	567	560
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Nedsat bevægelse på injektionsstedet	20	5	1		20	5	1		25	25	1		25	25	1		26	26	26	26
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Muskelsvaghed på injektionsstedet	5	5	1	1	5	5	1	1	10	10	2	2	10	10	2	2	12	12	12	12
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Nerveskade på injektionsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Knude på injektionsstedet	71	80			71	80			151	151			151	151			151	151	151	151
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ødem på injektionsstedet	57	45	1		56	45	1		102	102	1		101	101	1		103	102	103	102
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Smerter på injektionsstedet	4202	3323	39	23	4120	3307	38	23	7525	7525	62	62	7427	7427	61	61	7587	7488	7587	7488
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Blegher på injektionsstedet	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Papul på injektionsstedet	4	6			4	6			10	10			10	10			10	10	10	10
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Paræstesi på injektionsstedet	35	44	3		35	44	3		79	79	3		79	79	3		82	82	82	82
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Plak på injektionsstedet	1	3		1	1	2		1	4	4		1	3	3		1	5	4	5	4
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Kløe på injektionsstedet	2398	2016	7	2	2387	2014	7	2	4414	4414	9	9	4401	4401	9	9	4423	4410	4423	4410
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Udslæt på injektionsstedet	1028	795	8	1	1024	793	8	1	1823	1823	9	9	1817	1817	9	9	1832	1826	1832	1826
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Reaktion på injektionsstedet	376	229	11	10	371	229	11	10	605	605	21	21	600	600	21	21	626	621	626	621
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	skorpe på injektionsstedet	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Ar på injektionsstedet	8	2			8	2			10	10			10	10			10	10	10	10
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Striber på injektionsstedet	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Hævelse på injektionsstedet	2582	2290	15	6	2561	2287	15	6	4872	4872	21	21	4848	4848	21	21	4893	4869	4893	4869
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Trombose på injektionsstedet			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Sår på injektionsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Urticaria på injektionsstedet	220	195	1		218	195	1		415	415	1		413	413	1		416	414	416	414
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Vaskulitis på injektionsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på injektionsstedet	Vesikler på injektionsstedet	27	17	1		27	17	1		44	44	1		44	44	1		45	45	45	45
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet	Varme på injektionsstedet	1986	1942	5	5	1975	1938	5	5	3928	3928	10	10	3913	3913	10	10	3938	3923	3938	3923
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Interaktioner	Subtotal	17	6	2		16	6	2		23	23	2		22	22	2		25	24	25	24
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Interaktioner	Lægemiddelinteraktion	13	5	2		12	5	2		18	18	2		17	17	2		20	19	20	19
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Interaktioner	Hæmmende lægemiddelinteraktion	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Interaktioner	Potenserende lægemiddelinteraktion	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Masseforhold NEC	Subtotal	197	152	2	6	194	147	2	6	349	349	8	8	341	341	8	8	357	349	357	349
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Masseforhold NEC	Cyste	8	4	1	1	8	4	1	1	12	12	2	2	12	12	2	2	14	14	14	14
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Masseforhold NEC	Masse	117	80		2	115	76		2	197	197		2	191	191		2	199	193	199	193
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Masseforhold NEC	Knude	72	68	1	3	71	68	1	3	140	140	4	4	139	139	4	4	144	143	144	143
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Unormale slimhindefund	Subtotal	3	3	1	1	3	3	1	1	6	6	2	2	6	6	2	2	8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Unormale slimhindefund	Slimhindevesikel				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Unormale slimhindefund	Misfarvning af slimhinden	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Unormale slimhindefund	Tørhed i slimhinden	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Unormale slimhindefund	Slimhindeerosion			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Unormale slimhindefund	Slimhindebetændelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Unormale slimhindefund	Slimhindesmerter		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Unormale slimhindefund	Ødem i slimhinden		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Nekrose NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Nekrose NEC	Nekrose			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Ødem NEC	Subtotal	139	158	40	21	135	148	38	21	297	297	61	61	283	283	59	59	358	342	358	342
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Ødem NEC	Ansigtsødem	21	17	5	3	21	17	5	3	38	38	8	8	38	38	8	8	46	46	46	46

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Ødem NEC	Generaliseret ødem	2	3	2	1	2	3	2	1	5	5	3	3	5	5	3	3	8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Ødem NEC	Lokaliseret ødem	6	12	1	1	6	12	1	1	18	18	2	2	18	18	2	2	20	20	20	20
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Ødem NEC	Ødem	37	34	14	6	37	34	14	6	71	71	20	20	71	71	20	20	91	91	91	91
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Ødem NEC	Perifert ødem	73	92	18	10	72	90	18	10	165	165	28	28	162	162	28	28	193	190	193	190
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Subtotal	8636	5517	513	234	7803	5020	452	211	14153	14153	747	747	12823	12823	663	663	14900	13471	14900	13471
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Axillære smerter	406	299	6	5	401	293	6	5	705	705	11	11	694	694	11	11	716	705	716	705
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Gennembrudssmerte			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Ubehag i brystet	614	480	112	34	603	467	112	33	1094	1094	146	146	1070	1070	145	145	1240	1215	1240	1215
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Brystsmerter	518	409	195	103	511	403	194	99	927	927	298	298	914	914	293	293	1225	1207	1225	1207
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Ubehag	324	183	12	10	319	181	12	10	507	507	22	22	500	500	22	22	529	522	529	522
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Ansigtssmerter	27	12	1	1	27	12	1	1	39	39	2	2	39	39	2	2	41	41	41	41
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Ansigtssmerter	62	49	6	1	60	49	6	1	111	111	7	7	109	109	7	7	118	116	118	116
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Ikke-kardiale brystsmerter	4	3	1		4	3	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Smerte	6097	3758	175	80	5842	3679	174	80	9855	9855	255	255	9521	9521	254	254	10110	9775	10110	9775
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Smerter og ubehag NEC	Suprapubisk smerte	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Ømhed	581	324	3		572	324	3		905	905	3		896	896	3		908	899	908	899
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Smerter og ubehag NEC	Visceral smerte	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Subtotal	724	314	27	21	711	304	27	21	1038	1038	48	48	1015	1015	48	48	1086	1062	1086	1062
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutisk og ikke-terapeutisk svar	Fravær af øjeblikkelig behandling svar			2				2				2				2		2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske reaktioner	Bivirkning af lægemidlet	70	27	1		68	26	1		97	97	1		94	94	1		98	95	98	95
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Uønsket hændelse	227	49		2	224	45		2	276	276		2	269	269		2	278	271	278	271
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Bivirkning	247	56	3	2	245	54	3	2	303	303	5	5	299	299	5	5	308	304	308	304
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Lægemiddel ineffektivt	12	7		1	11	7		1	19	19		1	18	18		1	20	19	20	19
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutisk og ikke-terapeutisk svar	Umiddelbar reaktion efter injektion	122	125	20	12	122	125	20	12	247	247	32	32	247	247	32	32	279	279	279	279
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske reaktioner	Ingen reaktion ved tidligere eksponering for lægemidlet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Positiv dosis-respons-forhold	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Lignende reaktion ved tidligere eksponering for lægemidlet		3		1		3		1		3		1		3		1	4	4	4	4
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Nedsat terapeutisk produkteffekt	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutisk og ikke-terapeutisk svar	Terapeutisk produkteffekt forsinket	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske reaktioner	Terapeutisk produkteffekt ufuldstændig		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Terapeutisk produkt ineffektivt	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Terapeutisk respons forkortet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Uventet terapeutisk respons	26	14			25	13			40	40			38	38			40	38	40	38
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutisk og ikke-terapeutisk svar	Terapi-ikke-responder	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske reaktioner	Manglende behandlingscompliance	5	4	1		5	4	1		9	9	1		9	9	1		10	10	10	10
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Vaccinationssvigt	5	9		3	5	9		3	14	14		3	14	14		3	17	17	17	17
Generelle lidelser og administration på stedet	Terapeutiske og ikke-terapeutiske tilstande svar	Vaccinepositiv genudfordring	2	15			2	15			17	17			17	17			17	17	17	17
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Trofiske lidelser	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Trofiske lidelser	Atrofi			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Trofiske lidelser	Hyperplasi				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Sår NEC	Subtotal	1	1	2	2	1	1	2	2	2	2	4	4	2	2	4	4	6	6	6	6
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Sår NEC	Mavesår	1	1		2	1	1		2	2	2		2	2	2		2	4	4	4	4
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Sår NEC	Ulcerblødning			2				2				2				2		2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Subtotal	18772	7304	195	136	9429	3894	122	87	26076	26076	331	331	13323	13323	209	209	26407	13514	26407	13514
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Omfattende hævelse af vaccineret lem	42	84	4	4	41	84	4	4	126	126	8	8	125	125	8	8	134	133	134	133
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Skulderskade relateret til vaccineadministration	9	5	3	4	9	5	3	4	14	14	7	7	14	14	7	7	21	21	21	21

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Anæstesi på vaccinationsstedet	13	5			13	5			18	18			18	18			18	18	18	18
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Blå mærker på vaccinationsstedet	155	78	2	1	152	78	2	1	233	233	3	3	230	230	3	3	236	233	236	233
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Forkalkning af vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Kulde på vaccinationsstedet	5	1			5	1			6	6			6	6			6	6	6	6
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Dermatitis på vaccinationsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Udskrivelse fra vaccinationsstedet	33	2			33	2			35	35			35	35			35	35	35	35
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Misfarvning af vaccinationsstedet	122	48			122	46			170	170			168	168			170	168	170	168
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ubehag på vaccinationsstedet	78	42			77	42			120	120			119	119			120	119	120	119
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Tørhed på vaccinationsstedet	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Dysæstesi på vaccinationsstedet	11	2			11	2			13	13			13	13			13	13	13	13
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Eksem på vaccinationsstedet	5				5				5				5				5	5	5	5
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Erosion af vaccinationsstedet		2				2				2				2			2	2	2	2
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Erytem på vaccinationsstedet	3561	1184	26	20	3508	1171	26	20	4745	4745	46	46	4679	4679	46	46	4791	4725	4791	4725
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ekstrofiering af vaccinationsstedet	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ekstravasation fra vaccinationsstedet	5				5				5				5				5	5	5	5
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Granulom på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Hæmatom på vaccinationsstedet	17	11	2		17	11	2		28	28	2		28	28	2		30	30	30	30
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Blødning på vaccinationsstedet	63	38	2	4	62	38	2	4	101	101	6	6	100	100	6	6	107	106	107	106
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Overfølsomhed på vaccinationsstedet	15	6			14	6			21	21			20	20			21	20	21	20
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Hypertrofi af vaccinationsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Hypoæstesi på vaccinationsstedet	10	3	2		10	3	2		13	13	2		13	13	2		15	15	15	15
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Induration på vaccinationsstedet	686	227	3	3	685	227	3	3	913	913	6	6	912	912	6	6	919	918	919	918
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Betændelse på vaccinationsstedet	198	150	4	4	198	150	4	4	348	348	8	8	348	348	8	8	356	356	356	356
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Skade på vaccinationsstedet	3				3				3				3				3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Irritation på vaccinationsstedet	24	20			24	20			44	44			44	44			44	44	44	44
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ubehag i lemmerne på vaccinationsstedet	2				2				2				2				2	2	2	2
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ledeffusion på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Led-erytem på vaccinationsstedet	47	34			47	34			81	81			81	81			81	81	81	81
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ledbetændelse på vaccinationsstedet	3				3				3				3				3	3	3	3
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Nedsat ledbevægelse på vaccinationsstedet	6	1	3		6	1	3		7	7	3		7	7	3		10	10	10	10
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ledsmerter på vaccinationsstedet	4	4			4	4			8	8			8	8			8	8	8	8
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Hævelse i lemmerne på vaccinationsstedet	13	5	1		13	5	1		18	18	1		18	18	1		19	19	19	19
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Varme i lemmerne på vaccinationsstedet	5				5				5				5				5	5	5	5
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Laceration på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Lymfadenopati på vaccinationsstedet	142	64	5	1	139	64	5	1	206	206	6	6	203	203	6	6	212	209	212	209
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Makula på vaccinationsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Masse af vaccinationsstedet	410	143			403	141			553	553			544	544			553	544	553	544
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Nedsat bevægelse på vaccinationsstedet	128	54	3	3	127	54	3	3	182	182	6	6	181	181	6	6	188	187	188	187
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Nekrose på vaccinationsstedet			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Nerveskade på vaccinationsstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Knude på vaccinationsstedet	38	22			37	22			60	60			59	59			60	59	60	59
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ødem på vaccinationsstedet	87	34	13	10	87	34	13	10	121	121	23	23	121	121	23	23	144	144	144	144
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Smerter på vaccinationsstedet	4581	2007	51	40	4453	1955	51	40	6588	6588	91	91	6408	6408	91	91	6679	6499	6679	6499
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Blegfed på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Papul på vaccinationsstedet	10	2			10	2			12	12			12	12			12	12	12	12
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Paræstesi på vaccinationsstedet	29	16	1	1	29	16	1	1	45	45	2	2	45	45	2	2	47	47	47	47

Machine Translated by Google

Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Flebitis på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Plak på vaccinationsstedet	6	7		1	6	7		1	13	13		1	13	13		1	14	14	14	14
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Kløe på vaccinationsstedet	2290	701	17	7	2274	699	17	7	2991	2991	24	24	2973	2973	24	24	3015	2997	3015	2997
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Udslæt på vaccinationsstedet	1168	430	11	2	1157	426	11	2	1598	1598	13	13	1583	1583	13	13	1611	1596	1611	1596
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Reaktion på vaccinationsstedet	420	231	12	10	416	230	12	10	651	651	22	22	646	646	22	22	673	668	673	668
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Reaktion ved tilbagekaldelse fra vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Skorpe på vaccinationsstedet	5				5				5				5				5	5	5	5
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Ar på vaccinationsstedet	13	6			13	6			19	19			19	19			19	19	19	19
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Striber på vaccinationsstedet	9	3	2		9	3	2		12	12	2		12	12	2		14	14	14	14
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Hævelse på vaccinationsstedet	2327	931	15	12	2301	926	15	12	3258	3258	27	27	3227	3227	27	27	3285	3254	3285	3254
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Sår på vaccinationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Urticaria på vaccinationsstedet	189	73	1		188	72	1		262	262	1		260	260	1		263	261	263	261
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Vaskulitis på vaccinationsstedet				1				1				1				1	1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Vesikler på vaccinationsstedet	28	9			28	9			37	37			37	37			37	37	37	37
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Reaktioner på vaccinationsstedet	Varme på vaccinationsstedet	1739	615	11	8	1728	612	10	8	2354	2354	19	19	2340	2340	18	18	2373	2358	2373	2358
Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet	Tilbagetrækknings- og rebound-effekter	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Generelle lidelser og administration forhold på stedet	Tilbagetrækknings- og rebound-effekter	Rebound-effekt			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**8**	**18**	**67**	**35**	**8**	**17**	**55**	**31**	**26**	**26**	**102**	**102**	**25**	**25**	**86**	**86**	**128**	**109**	**128**	**109**
Lever- og galdevejslidelser	Galdevejsinfektioner og betændelser	Subtotal	2	2	2		2	2	2		4	4	2		4	4	2		6	6	6	6
Lever- og galdevejslidelser	Galdevejsinfektioner og betændelser	Galdevejskolik	2	2	2		2	2	2		4	4	2		4	4	2		6	6	6	6
Lever- og galdevejslidelser	Kolecystitis og kolelithiasis	Subtotal	2	2	19	4	2	2	16	4	4	4	23	23	4	4	20	20	27	24	27	24
Lever- og galdevejslidelser	Kolecystitis og kolelithiasis	Kolecystitis			8	1			8	1			9	9			9	9	9	9	9	9
Lever- og galdevejslidelser	Kolecystitis og kolelithiasis	Akut kolecystitis			4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Lever- og galdevejslidelser	Kolecystitis og kolelithiasis	Kolelithiasis	2	2	7	1	2	2	7	1	4	4	8	8	4	4	8	8	12	12	12	12
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Subtotal		4	8	4		4	7	4		4	12	12		4	11	11	16	15	16	15
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Graviditetskolestase			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Kolestatisk hepatitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Hyperbilirubinæmi			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Gulsot		3	4	1		3	4	1		3	5	5		3	5	5	8	8	8	8
Lever- og galdevejslidelser	Kolestase og gulsot	Okulær ikterus		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Galdeblærelidelser NEC	Subtotal		1	8	2		1	8	2		1	10	10		1	10	10	11	11	11	11
Lever- og galdevejslidelser	Galdeblærelidelser NEC	Galdeblærelidelse		1	4	2		1	4	2		1	6	6		1	6	6	7	7	7	7
Lever- og galdevejslidelser	Galdeblærelidelser NEC	Galdeblæreforstørrelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Galdeblærelidelser NEC	Galdeblæreædem			2				2				2				2		2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Galdeblærelidelser NEC	Hydrocholecystis			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Lever- og hepatobiliære lidelser NEC	Subtotal	1	3	2	6	1	3	2	5	4	4	8	8	4	4	7	7	12	11	12	11
Lever- og galdevejslidelser	Lever- og hepatobiliære lidelser NEC	Leverlæsion		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Lever- og hepatobiliære lidelser NEC	Levermasse		1		2		1		2		1		2		1		2	3	3	3	3
Lever- og galdevejslidelser	Lever- og hepatobiliære lidelser NEC	Leversygdom	1	1	2	3	1	1	2	3	2	2	5	5	2	2	5	5	7	7	7	7
Lever- og galdevejslidelser	Leverenzymer og deres funktion abnormiteter	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Leverenzymer og funktionsforstyrrelser	Unormal leverfunktion		1				1				1				1			1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Leversvigt og tilhørende lidelser	Subtotal			5	5			5	5			10	10			10	10	10	10	10	10
Lever- og galdevejslidelser	Leversvigt og tilhørende lidelser	Akut leversvigt			2				2				2				2		2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Leversvigt og tilhørende lidelser	Leversvigt			2	5			2	5			7	7			7	7	7	7	7	7
Lever- og galdevejslidelser	Leversvigt og tilhørende lidelser	Hepatorenalt syndrom			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Leverfibrose og cirrose	Subtotal		1	4	1		1	4	1		1	5	5		1	5	5	6	6	6	6

Machine Translated by Google

Lever- og galdevejslidelser	Leverfibrose og cirrose	Levercirrose		1	4	1		1	4	1		1	5	5		1	5	5	6	6	6	6
Lever- og galdevejslidelser	Leverkarsygdomme	Subtotal			3	3			3	3			6	6			6	6	6	6	6	6
Lever- og galdevejslidelser	Leverkarsygdomme	Levervenetrombose			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Leverkarsygdomme	Portal hypertension			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Leverkarsygdomme	Portalvenetrombose			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Lever- og galdevejslidelser	Hepatobiliære tegn og symptomer Subtotal		2	3		2	2	3		2	5	5		2	5	5		2	7	7	7	7
Lever- og galdevejslidelser	Tegn og symptomer på lever og galdeveje Leversmerter		2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Lever- og galdevejslidelser	Hepatobiliære tegn og symptomer Hepatomegali			1		2		1		2		1		2		1		2	3	3	3	3
Lever- og galdevejslidelser	Hepatobiliære tegn og symptomer Leverømhed			1				1				1				1			1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Subtotal	1	1	15	7	1	1	15	7	2	2	22	22	2	2	22	22	24	24	24	24
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Autoimmun hepatitis			2	3			2	3			5	5			5	5	5	5	5	5
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Hepatisk cytolyse			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Hepatisk steatose		1	3	1		1	3	1		1	4	4		1	4	4	5	5	5	5
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Hepatitis	1		3	1	1		3	1	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Akut hepatitis			2				2				2				2		2	2	2	2
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Immunmedieret hepatitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Iskæmisk hepatitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Leverskade			3				3				3				3		3	3	3	3
Lever- og galdevejslidelser	Hepatocellulær skade og hepatitis NEC	Blandet leverskade			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Obstruktive galdevejslidelser (ekskl. neoplasmer)	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Obstruktive galdevejslidelser (ekskl. neoplasmer)	Galdevejsobstruktion				1				1				1				1	1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Strukturelle og andre galdevejslidelser	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Lever- og galdevejslidelser	Strukturelle og andre galdevejslidelser	Galdeudvidelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**550**	**272**	**318**	**159**	**537**	**267**	**311**	**152**	**822**	**822**	**477**	**477**	**804**	**804**	**463**	**463**	**1.299**	**1.260**	**1.299**	**1.260**
Immunsystemets lidelser	Akut og kronisk sarkoidose	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Immunsystemets lidelser	Akut og kronisk sarkoidose	Sarkoidose			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Subtotal	447	210	65	34	437	209	65	33	657	657	99	99	646	646	98	98	756	744	756	744
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Allergisk ødem	2				2				2				2				2	2	2	2
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Allergi overfor dyr	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Allergi over for kirurgiske suturer		1				1				1				1			1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Overfølsomhed	361	179	60	28	354	179	60	28	540	540	88	88	533	533	88	88	628	621	628	621
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Infusionsrelateret overfølsomhedsreaktion		1				1				1				1			1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Flere allergier	1	4			1	4			5	5			5	5			5	5	5	5
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Serumsyge	3	1	1		3	1	1		4	4	1		4	4	1		5	5	5	5
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Serumsyge-lignende reaktion	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Type I overfølsomhed			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Type III immunkompleksmedieret reaktion			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Immunsystemets lidelser	Allergiske tilstande NEC	Type IV overfølsomhedsreaktion	78	24	1	1	78	24	1	1	102	102	2	2	102	102	2	2	104	104	104	104
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Subtotal	67	37	11	1	67	37	11	1	104	104	12	12	104	104	12	12	116	116	116	116
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Allergisk reaktion på hjælpestof	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Allergi over for kemikalier	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Allergi over for vaccinen	45	24	7		45	24	7		69	69	7		69	69	7		76	76	76	76
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Allergi over for kontrastmidler		2	1			2	1			2	1			2	1		3	3	3	3
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Lægemiddeloverfølsomhed	8	3	2		8	3	2		11	11	2		11	11	2		13	13	13	13
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Fødevareallergi	4	3		1	4	3		1	7	7		1	7	7		1	8	8	8	8
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Jodallergi		2				2				2				2			2	2	2	2

Machine Translated by Google

Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Reaktion på fødevaretilsætningsstof		1				1				1				1			1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Reaktion på konserveringsmidler	6		1		6		1		6		1		6		1		7	7	7	7
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Gummifølsomhed	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Røgfølsomhed	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Allergier over for fødevarer, tilsætningsstoffer, lægemidler og andre kemikalier	Solcremefølsomhed		1				1				1				1			1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Amyloidoser	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Amyloidoser	Amyloidose			1				1				1				1		1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Anafylaktisk og anafylaktoid svar	Subtotal	3		221	110	3		218	109	3		331	331	3		327	327	334	330	334	330
Immunsystemets lidelser	Anafylaktisk og anafylaktoid svar	Anafylaktisk reaktion	2		186	100	2		185	99	2		286	286	2		284	284	288	286	288	286
Immunsystemets lidelser	Anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner	Anafylaktisk shock	1		26	10	1		25	10	1		36	36	1		35	35	37	36	37	36
Immunsystemets lidelser	Anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner	Anafylaktoid reaktion			9				9				9				9		9	9	9	9
Immunsystemets lidelser	Atopiske lidelser	Subtotal	5	9			5	9			14	14			14	14			14	14	14	14
Immunsystemets lidelser	Atopiske lidelser	Atopi	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Atopiske lidelser	Sæsonbestemt allergi	4	9			4	9			13	13			13	13			13	13	13	13
Immunsystemets lidelser	Autoimmune lidelser NEC	Subtotal	2	1	5	8	2	1	5	8	3	3	13	13	3	3	13	13	16	16	16	16
Immunsystemets lidelser	Autoimmune lidelser NEC	Autoimmun sygdom	2	1	5	8	2	1	5	8	3	3	13	13	3	3	13	13	16	16	16	16
Immunsystemets lidelser	Autoinflammatoriske sygdomme	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Autoinflammatoriske sygdomme	Autoinflammatorisk sygdom				1				1				1				1	1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Subtotal	25	15	9	1	25	15	9	1	40	40	10	10	40	40	10	10	50	49	50	49
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Bacille Calmette-Guerin ar reaktivering		1				1				1				1			1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Cytokinfrigivelsessyndrom			1				1				1				1		1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Cytokinstorm			3				3				3				3		3	3	3	3
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Nedsat immunresponsivitet	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Hæmofagocytisk lymfohistiocytose			3				3				3				3		3	3	3	3
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Immunsystemets lidelse	13	8		1	13	8		1	21	21		1	21	21		1	22	22	22	22
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Immunmedieret bivirkning	4	2			4	2			6	6			6	6			6	6	6	6
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Immuniseringsreaktion	6	2	1		6	2	1		8	8	1		8	8	1		9	9	9	9
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Multisystemisk inflammatorisk syndrom hos børn			1				1				1				1		1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Immunforsvar og relaterede tilstande NEC	Sensibilisering	1				1				1				1				1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Immundefektlidelser NEC	Subtotal	1		2	3	1		2	2	1		5	5	1		4	4	6	5	6	5
Immunsystemets lidelser	Immundefektlidelser NEC	Immundefekt	1		2	2	1		2	2	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Immunsystemets lidelser	Immundefektlidelser NEC	Immunsuppression				1				1				1				1	1	1	1	1
Immunsystemets lidelser	Transplantatafstødninger	Subtotal			3				2				3				2		3	2	3	2
Immunsystemets lidelser	Transplantatafstødninger	Afstødning af hornhindetransplantat			3				2				3				2		3	2	3	2
Infektioner og parasitære sygdomme	**Subtotal**	**Subtotal**	**2785**	**1336**	**1020**	**670**	**2660**	**1270**	**915**	**601**	**4121**	**4121**	**1690**	**1690**	**3930**	**3930**	**1516**	**1516**	**5811**	**5370**	**5811**	**5370**
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Subtotal	3	4	55	32	3	4	55	29	7	7	87	87	7	7	84	84	94	91	94	91
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Abdominal absces			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Abdominal infektion				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Tarmabces			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominal og gastrointestinal infektioner	Blindtarmabces				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Blindtarmsbetændelse			30	15			30	15			45	45			45	45	45	45	45	45
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Perforeret blindtarmsbetændelse			3	3			3	3			6	6			6	6	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Kolostomiinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Kompliceret blindtarmsbetændelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominal og gastrointestinal infektioner	Divertikulitis			11	6			11	6			17	17			17	17	17	17	17	17
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Dysenteri		1	6	2		1	6	2		1	8	8		1	8	8	9	9	9	9

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Gastroenteritis	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Mave-tarminfektion	2	1		1	2	1		1	3	3		1	3	3		1	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominale og gastrointestinale infektioner	Tyktarmsinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Abdominal og gastrointestinal infektioner	Peritonitis				2				2				2				2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Adenovirusinfektioner	Subtotal				2				2				2				2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Adenovirusinfektioner	Adenoviral meningitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Adenovirusinfektioner	Adenovirusinfektion				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Alfavirale infektioner	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Alfavirale infektioner	Epidemisk polyarthritis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Subtotal	135	68	230	207	135	68	229	205	203	203	437	437	203	203	434	434	640	636	640	636
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel gigt			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Asymptomatisk bakteriuri	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel infektion	3	4	3	1	3	4	3	1	7	7	4	4	7	7	4	4	11	11	11	11
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel vaginose	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriuri				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bryscellulitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel bronkitis		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Cellulitis			191	189			191	189			380	380			380	380	380	380	380	380
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel øjeninfektion			3				3				3				3		3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Follikulitis	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Koldbrand				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel infektion i mave-tarmkanalen			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Cellulitis på injektionsstedet	72	51	8	4	72	51	8	4	123	123	12	12	123	123	12	12	135	135	135	135
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel meningitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Paronyki	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Peptostreptokokinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel peritonitis			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel faryngitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel lungebetændelse			4	3			4	3			7	7			7	7	7	7	7	7
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Superinfektion bakteriel			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel tonsillitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Bakteriel urinvejsinfektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bakterielle infektioner NEC	Cellulitis på vaccinationsstedet	53	10	11	4	53	10	11	4	63	63	15	15	63	63	15	15	78	78	78	78
Infektioner og parasitære sygdomme	Bartonella-infektioner	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bartonella-infektioner	Kattekradsesygdom		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Knogle- og ledinfektioner	Subtotal			1	3			1	3			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Knogle- og ledinfektioner	Absces i knæben				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Knogle- og ledinfektioner	Ledabces				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Knogle- og ledinfektioner	Osteomyelitis			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Borreliale infektioner	Subtotal	4	2	1	1	4	2	1	1	6	6	2	2	6	6	2	2	8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Borreliale infektioner	Erythema migrans	4	2			4	2			6	6			6	6			6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Borreliale infektioner	Lyme-sygdom			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Brystinfektioner	Subtotal			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Brystinfektioner	Mastitis			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Calicivirale infektioner	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Calicivirale infektioner	Gastroenteritis norovirus				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Candida-infektioner	Subtotal	18	9	1		18	9	1		27	27	1		27	27	1		28	28	28	28
Infektioner og parasitære sygdomme	Candida-infektioner	Candida-infektion	8	7	1		8	7	1		15	15	1		15	15	1		16	16	16	16
Infektioner og parasitære sygdomme	Candida-infektioner	Oral candidiasis	9	2			9	2			11	11			11	11			11	11	11	11
Infektioner og parasitære sygdomme	Candida-infektioner	Vulvovaginal candidiasis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hjerteinfektioner	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Hjerteinfektioner	Endokarditis			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Subtotal			13	7			13	6			20	20			19	19	20	19	20	19
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Hjerneabces				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Centralnervesystemet og rygmarven infektioner	Encefalitis			4	1			4	1			5	5			5	5	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Ekstradural absces			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Meningitis			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Meningitis aseptisk			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i centralnervesystemet og rygmarven	Myelitis			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Clostridia-infektioner	Subtotal			5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Clostridia-infektioner	Clostridium difficile colitis			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Clostridia-infektioner	Clostridium difficile-infektion			3				3				3				3		3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Clostridia-infektioner	Stivkrampe				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	Subtotal	1025	375	233	106	1011	374	223	100	1400	1400	339	339	1385	1385	323	323	1739	1703	1739	1703
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	Asymptomatisk COVID-19	7	3	3		7	3	3		10	10	3		10	10	3		13	13	13	13
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	Coronavirusinfektion	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	COVID-19	983	358	179	72	972	357	179	72	1341	1341	251	251	1329	1329	251	251	1592	1580	1592	1580
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	COVID-19 lungebetændelse	1		50	34	1		50	34	1		84	84	1		84	84	85	85	85	85
Infektioner og parasitære sygdomme	Coronavirusinfektioner	Mistanke om COVID-19	32	13	1		32	13	1		45	45	1		45	45	1		46	46	46	46
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundinfektioner i blødt væv Subtotal		37	18	1	2	36	17	1	2	55	55	3	3	53	53	3	3	58	56	58	56
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Oral absces		1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Gingival absces		1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Gingivitis		7	3			7	3			10	10			10	10			10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Læbeinfektion		1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundvævsinfektioner Oral infektion					1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Oral puster		3				3				3				3				3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundinfektioner i blødt væv, parotitis		2	2		1	2	2		1	4	4		1	4	4		1	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundinfektioner i blødt væv Perikoronitis		1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Tandpulpitis		2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundbladtvævsinfektioner Rodkanalinfektion		2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundinfektioner i blødt væv Tandabces		6	3	1		6	3	1		9	9	1		9	9	1		10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Tand- og mundinfektioner i blødt væv Tandinfektion		11	10			11	10			21	21			21	21			21	21	21	21
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Subtotal	32	17	9	3	32	17	9	3	49	49	12	12	49	49	12	12	61	61	61	61
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Øreinfektion	23	15	6	1	23	15	6	1	38	38	7	7	38	38	7	7	45	45	45	45
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Labyrintitis	5	1	2	2	5	1	2	2	6	6	4	4	6	6	4	4	10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Betændelsesbetændelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Mellemørebetændelse	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Øreinfektioner	Otosalpingitis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Ektoparasitiske angreb	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Ektoparasitiske angreb	Acarodermatitis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Enterokokinfektioner	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Enterokokinfektioner	Enterokokinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Epstein-Barr-virusinfektioner	Subtotal	5	3		4	5	3		4	8	8		4	8	8		4	12	12	12	12
Infektioner og parasitære sygdomme	Epstein-Barr-virusinfektioner	Epstein-Barr-virusinfektion				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Epstein-Barr-virusinfektioner	Reaktivering af Epstein-Barr-virusinfektion				3				3				3				3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Epstein-Barr-virusinfektioner	Infektiøs mononukleose	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Subtotal			4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Escherichia-bakteriæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Escherichia-infektion			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Escherichia pyelonefritis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Escherichia sepsis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Escherichia-infektioner	Gastroenteritis Escherichia coli			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Subtotal	40	22	4	1	38	22	4	1	62	62	5	5	60	60	5	5	67	65	67	65
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Konjunktivitis	16	12	2		16	12	2		28	28	2		28	28	2		30	30	30	30
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Øjenabces			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Øjeninfektion	8	4		1	8	4		1	12	12		1	12	12		1	13	13	13	13
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Øjenlågsinfektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Hordeolum	15	6			14	6			21	21			20	20			21	20	21	20
Infektioner og parasitære sygdomme	Øjen- og øjenlågsinfektioner	Vitritis infektiøs			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i kvindelige reproduktionsorganer	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i kvindelige reproduktionsorganer	Vaginal infektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Flavivirale infektioner	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Flavivirale infektioner	Zika-virusinfektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Svampeinfektioner NEC	Subtotal	6	10	2		6	10	1		16	16	2		16	16	1		18	17	18	17
Infektioner og parasitære sygdomme	Svampeinfektioner NEC	Svampeinfektion	6	7	1		6	7	1		13	13	1		13	13	1		14	14	14	14
Infektioner og parasitære sygdomme	Svampeinfektioner NEC	Svampeinfektion i huden		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Svampeinfektioner NEC	Svampeinfektion i munden		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Svampeinfektioner NEC	Vulvovaginal mykotisk infektion		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Haemophilus-infektioner	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Haemophilus-infektioner	Haemophilus-infektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Helicobacter-infektioner	Subtotal				3				3				3				3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Helicobacter-infektioner	Helicobacter gastritis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Helicobacter-infektioner	Helicobacter-infektion				2				2				2				2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Hepatitis-virusinfektioner	Subtotal			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Hepatitis-virusinfektioner	Kronisk hepatitis C			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hepatitis-virusinfektioner	Hepatitis B				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hepatitis-virusinfektioner	Hepatitis C			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Lever- og galdevejsinfektioner og miltinfektioner	Subtotal			6	3			6	3			9	9			9	9	9	9	9	9
Infektioner og parasitære sygdomme	Lever- og galdevejsinfektioner og miltinfektioner, galdevejssepsis					1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Lever- og galdevejsinfektioner og miltinfektioner	Infektiøs kolecystitis			4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Lever- og galdevejsinfektioner og miltinfektioner	Leverabces			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Subtotal	481	299	50	46	468	289	48	45	780	780	96	96	757	757	93	93	876	847	876	847
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Kønsherpes	8	2	1		8	2	1		10	10	1		10	10	1		11	11	11	11
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpesdermatitis	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes oftalmisk			2	3			2	3			5	5			5	5	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes simplex	10	9	1		10	9	1		19	19	1		19	19	1		20	20	20	20
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes simplex encefalitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes simplex meningitis				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes simplex-reaktivering	2			1	2			1	2			1	2			1	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpesvirusinfektion	15	4			15	4			19	19			19	19			19	19	19	19
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes zoster	335	235	34	29	333	230	34	29	570	570	63	63	563	563	63	63	633	626	633	626
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes zoster kutan spredt			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes zoster oticus			2	2			2	2			4	4			4	4	4	4	4	4
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Herpes zoster-reaktivering	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Meningitis herpes				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Oftalmisk herpes simplex			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Oftalmisk herpes zoster			5	5			5	5			10	10			10	10	10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Oral herpes	105	46	2	3	103	46	2	3	151	151	5	5	149	149	5	5	156	154	156	154
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Varkolde	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Herpesvirusinfektioner	Varcella zoster-virusinfektion	2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Subtotal	116	53	20	12	113	51	18	12	169	169	32	32	164	164	30	30	201	194	201	194
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Byld	6	3		1	6	3		1	9	9		1	9	9		1	10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Abscestem	2		1		1		1		2		1		1		1		3	2	3	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Lyskeabces			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Infektion	46	21	7	4	45	21	7	4	67	67	11	11	66	66	11	11	78	77	78	77
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Reaktivering af infektion		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Absces på injektionsstedet	12	3			12	3			15	15			15	15			15	15	15	15
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Infektion på injektionsstedet	14	7			14	7			21	21			21	21			21	21	21	21
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Lokaliseret infektion	11	7	2		11	7	2		18	18	2		18	18	2		20	20	20	20
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Patogenresistens				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Bækkenabces				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Postoperativ sårinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Purulens				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Purulent udflåd	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Pyuria	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Luftvejsinfektion	2		3	1	2		3	1	2		4	4	2		4	4	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Superinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Absces på vaccinationsstedet	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Infektion på vaccinationsstedet	14	8	2		14	8	2		22	22	2		22	22	2		24	24	24	24
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Vaccinegennembrudsinfektion		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner NEC	Sårinfektion	1			2	1			2	1			2	1			2	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Bærer af infektionssygdomme	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Bærer af infektionssygdomme	smitsom sygdomsbærer	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Bærer af infektionssygdomme	SARS-CoV-2-bærer	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Smitsomme transmissioner	Subtotal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Smitsomme transmissioner	Leddyrbårne sygdomme		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Smitsomme transmissioner	Nosokomial infektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Smitsomme transmissioner	Udskillelse af vaccinevirus		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Influenzavirusinfektioner	Subtotal	107	58	4	6	106	58	4	6	165	165	10	10	164	164	10	10	175	174	175	174
Infektioner og parasitære sygdomme	Influenzavirusinfektioner	Influenza	107	58	4	6	106	58	4	6	165	165	10	10	164	164	10	10	175	174	175	174
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Subtotal	31	12	168	101	30	12	168	100	43	43	269	269	42	42	268	268	312	309	312	309
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Atypisk lungebetændelse			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Nedre luftveje og lunger infektioner	Bronkitis	27	11	9	3	27	11	9	3	38	38	12	12	38	38	12	12	50	50	50	50
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Hæmoragisk lungebetændelse				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Infektion i de nedre luftveje	1		7	4	1		7	4	1		11	11	1		11	11	12	12	12	12
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Lungebetændelse	3	1	150	91	3	1	150	90	4	4	241	241	4	4	240	240	245	244	245	244
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de nedre luftveje og lungerne	Trakeobronkitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i mandlige reproduktionsorganer	Subtotal	2		2	2	2		2	2	2		4	4	2		4	4	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i mandlige reproduktionsorganer	Epididymitis			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i mandlige reproduktionsorganer	Orkitis	2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i mandlige reproduktionsorganer	Prostatainfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Molluscum contagiosum virusinfektioner	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Molluscum contagiosum viral infektioner	Molluscum contagiosum	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner med fåresyge	Subtotal	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner med fåresyge	Fåresyge	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Subtotal	1	1	3	2	1	1	3	2	2	2	5	5	2	2	5	5	7	7	7	7
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Abscesshals	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Brystvægsabces			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Muskelabces				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Nekrotiserende fasciitis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Muskel- og bløddelsinfektioner	Blødvævsinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Mycoplasma-infektioner	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Mycoplasma-infektioner	Mycoplasmatisk lungebetændelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Pseudomonale infektioner	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Pseudomonale infektioner	Pseudomonas-infektion				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Rubellavirusinfektioner	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Rubellavirusinfektioner	Røde hunde	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Rubeola-virusinfektioner	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Rubeola-virusinfektioner	Mæslinger				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Subtotal			63	38			61	36			101	101			97	97	101	97	101	97
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Bakteriæmi			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Neutropenisk sepsis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Sepsis			51	21			51	21			72	72			72	72	72	72	72	72
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Septisk emboli				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Septisk chok			9	13			9	13			22	22			22	22	22	22	22	22
Infektioner og parasitære sygdomme	Sepsis, bakteriæmi, viræmi og svampeinfektion NEC	Urosepsis			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Subtotal	39	28	2	4	36	26	2	4	67	67	6	6	62	62	6	6	73	68	73	68
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Pustler på applikationsstedet	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Blisterinficeret	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Dermatitisinficeret	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Dermohypodermit			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Diabetisk fodinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Børnesår	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Pustul på injektionssstedet	2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Pustule	7	3			7	3			10	10			10	10			10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Pustulært udslæt	13	7			12	7			20	20			19	19			20	19	20	19
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og bløddelsinfektioner	Hudinfektion	7	12		2	6	12		2	19	19		2	18	18		2	21	20	21	20
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Subkutan absces	2	2		1	2	2		1	4	4		1	4	4		1	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Hudstrukturer og blødt væv infektioner	Pustul på vaccinationsstedet	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Subtotal	9	7	5	8	8	7	5	7	16	16	13	13	15	15	12	12	29	27	29	27

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Stafylokok endokarditis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Furunkel	9	6		1	8	6		1	15	15		1	14	14		1	16	15	16	15
Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Stafylokokbakterieæmi			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Stafylokokinfektion		1	2	5		1	2	5		1	7	7		1	7	7	8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Stafylokokinfektioner	Stafylokoksepsis			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Subtotal	7	4	10	10	6	4	10	10	11	11	20	20	10	10	20	20	31	30	31	30
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Rødmus			8	9			8	9			17	17			17	17	17	17	17	17
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Streptokokkal faryngitis	5	4		1	5	4		1	9	9		1	9	9		1	10	10	10	10
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Pneumokoksepsis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Skarlagensfeber	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Streptokokbakterieæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Streptokokinfektioner	Streptokokinfektion	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tinea-infektioner	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Tinea-infektioner	Krops-tinea	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tinea-infektioner	Tinea cruris	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Treponema-infektioner	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Treponema-infektioner	Syfilis				1				1				1				1	1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Tuberkuløse infektioner	Subtotal	1			2	1			2	1			2	1			2	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Tuberkuløse infektioner	Erythema induratum	1			2	1			2	1			2	1			2	3	3	3	3
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Subtotal	526	262	13	6	517	255	13	6	788	788	19	19	772	772	19	19	807	791	807	791
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Epiglottitis			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Laryngitis	6	1			6	1			7	7			7	7			7	7	7	7
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Nasofaryngitis	378	186	5	3	377	184	5	3	564	564	8	8	561	561	8	8	572	569	572	569
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Peritonsillær absces			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Faryngeal pustule		1				1				1				1			1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Faryngitis	6	7	1		6	7	1		13	13	1		13	13	1		14	14	14	14
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Rhinitis	8	6	1		8	6	1		14	14	1		14	14	1		15	15	15	15
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Øvre luftvejsinfektion	120	52	2	1	118	52	2	1	172	172	3	3	170	170	3	3	175	173	175	173
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Tonsillitis	3	4	1		3	4	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektioner i de øvre luftveje	Infektion i de øvre luftveje	5	5	1		5	5	1		10	10	1		10	10	1		11	11	11	11
Infektioner og parasitære sygdomme	Urinvejsinfektioner	Subtotal	116	63	77	35	116	63	75	35	179	179	112	112	179	179	110	110	291	287	291	287
Infektioner og parasitære sygdomme	Urinvejsinfektioner	Blærebetændelse	14	6	2	3	14	6	2	3	20	20	5	5	20	20	5	5	25	25	25	25
Infektioner og parasitære sygdomme	Urinvejsinfektioner	Nyreinfektion	1		7	6	1		7	6	1		13	13	1		13	13	14	14	14	14
Infektioner og parasitære sygdomme	Urinvejsinfektioner	Pyelonefritis			3	2			3	2			5	5			5	5	5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Urinvejsinfektioner	Urinvejsinfektion	101	57	65	24	101	57	65	24	158	158	89	89	158	158	89	89	247	247	247	247
Infektioner og parasitære sygdomme	Vaskulære infektioner	Subtotal			5	3			5	3			8	8			8	8	8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Vaskulære infektioner	Infektiøs trombose			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Vaskulære infektioner	Lymfangitis			4	3			4	3			7	7			7	7	7	7	7	7
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Subtotal	31	17	24	9	30	17	24	9	48	48	33	33	47	47	33	33	81	80	81	80
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Bronkiolitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral øreinfektion	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral encefalitis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral gastroenteritis	9	3			9	3			12	12			12	12			12	12	12	12
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral meningitis			3	3			3	3			6	6			6	6	6	6	6	6
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral lungebetændelse		1	5	2		1	5	2		1	7	7		1	7	7	8	8	8	8
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Postviralt træthedssyndrom	1				1				1				1				1	1	1	1

Machine Translated by Google

Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Svedfeber			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Systemisk virusinfektion			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Vestibulær neuronitis	2	1	3	1	2	1	3	1	3	3	4	4	3	3	4	4	7	7	7	7
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral kardiomyopati			2				2				2				2		2	2	2	2
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Virusinfektion	12	9	5	3	12	9	5	3	21	21	8	8	21	21	8	8	29	29	29	29
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral labyrinthitis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral parotitis	1				1				1				1				1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral perikarditis			1				1				1				1		1	1	1	1
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viralt udslæt	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Infektioner og parasitære sygdomme	Virusinfektioner NEC	Viral infektion i de øvre luftveje	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	**Subtotal**	**Subtotal**	**8.240**	**3.173**	**374**	**202**	**7.094**	**2.914**	**277**	**160**	**11.413**	**11.413**	**576**	**576**	**10.008**	**10.008**	**437**	**437**	**11.989**	**10.422**	**11.989**	**10.422**
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Subtotal	8	13	8	1	8	12	8	1	21	21	9	9	20	20	9	9	30	29	30	29
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Maveknusning			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Indtagelse af fremmedlegeme			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Mave-tarmskade				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Læbeskade		2	2			2	2			2	2			2	2		4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Mundskade	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Oral kontusion	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Ganeskade	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Miltruptur			2				2				2				2		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Tungeskade		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Tandbrud	2	6			2	6			8	8			8	8			8	8	8	8
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Abdominale og gastrointestinale skader NEC	Tandskade	1	4			1	4			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Utilsigtet eksponering for produktet	Subtotal	8	9			8	9			17	17			17	17			17	17	17	17
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Utilsigtet eksponering for produktet	Utilsigtet eksponering for produktet	8	9			8	9			17	17			17	17			17	17	17	17
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Anæstesi og lignende proceduremæssige komplikationer	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Anæstesi og lignende proceduremæssige komplikationer	Luftvejskomplikationer ved anæstesi				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Atmosfæriske trykskader	Subtotal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Atmosfæriske trykskader	Barotitis media	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Atmosfæriske trykskader	Hypobarisme		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Knogle- og ledskader NEC	Subtotal	9	9	1	3	9	8	1	3	18	18	4	4	17	17	4	4	22	21	22	21
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Knogle- og ledskader NEC	Bruskskade		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Knogle- og ledskader NEC	Ledskade	8	8	1	3	8	7	1	3	16	16	4	4	15	15	4	4	20	19	20	19
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Knogle- og ledskader NEC	Meniskskade	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerte-kar-skader	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerte-kar-skader	Hjerteskade			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Subtotal	3	5	23	12	3	5	21	12	8	8	35	35	8	8	33	33	43	41	43	41
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Hjerneprolaps			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Hjernerystelse	3	5	7	5	3	5	7	5	8	8	12	12	8	8	12	12	20	20	20	20
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Kraniocerebral skade			2				2				2				2		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Ekstraduralt hæmatom				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Subduralt hæmatom			9	4			9	4			13	13			13	13	13	13	13	13
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Subdural blødning			3				3				3				3		3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hjerneskader NEC	Traumatisk intrakraniel blødning				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Subtotal		1	3	4		1	3	4		1	7	7		1	7	7	8	8	8	8
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Brystskade			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Fremmedlegeme i halsen		1		2		1		2		1		2		1		2	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Lungekontusion			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Traumatisk hæmotorax				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bryst- og luftvejsskader NEC	Traumatisk lungeskade			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Tilstande forårsaget af kulde	Subtotal	5	2			5	2			7	7			7	7			7	7	7	7
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Tilstande forårsaget af kulde	Chilblains	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Tilstande forårsaget af kulde	Frostskader	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Kranienerveskader	Subtotal		1	2			1	2			1	2			1	2		3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Kranienerveskader	Kranienerveskade			2				2				2				2		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Kranienerveskader	VIII. nerveskade		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øreskader NEC	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øreskader NEC	Øreskade	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Subtotal	1333	251	12	11	1320	249	12	11	1584	1584	23	23	1569	1569	23	23	1607	1592	1607	1592
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Eksponering under graviditet	1096	190	10	11	1088	190	10	11	1286	1286	21	21	1278	1278	21	21	1307	1299	1307	1299
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Eksponering via modermælk	104	38			103	38			142	142			141	141			142	141	142	141
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Fostereksponering under graviditet	4	1	1		4	1	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Moderens eksponering før graviditet	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Moderens eksponering under amning	53	9			53	9			62	62			62	62			62	62	62	62
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Moderens eksponering under graviditet	66	7	1		64	7	1		73	73	1		71	71	1		74	72	74	72
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Maternal eksponeringstidspunkt uspecificeret	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer forbundet med graviditet, fødsel og amning	Faderlig eksponering under graviditet	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer for agenser eller omstændigheder NEC	Subtotal	25	18	3	2	25	18	3	2	43	43	5	5	43	43	5	5	48	48	48	48
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringer for agenser eller omstændigheder NEC	Eksponering for SARS-CoV-2	25	18	3	2	25	18	3	2	43	43	5	5	43	43	5	5	48	48	48	48
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Subtotal	7	9	4	2	7	9	4	2	16	16	6	6	16	16	6	6	22	22	22	22
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Konjunktival ar	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Hornhindeafskrabning	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Øjenkontusion	3	6	3		3	6	3		9	9	3		9	9	3		12	12	12	12
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Øjenskade	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Øjenluksation		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Periorbitalt hæmatom				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Periorbital blødning	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Øjenskader NEC	Næthindeskade				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Subtotal	4	3	7	3	4	3	7	3	7	7	10	10	7	7	10	10	17	17	17	17
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Knoglefragmentering			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Kompressionsbrud			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Brud		1	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Leddislokation	3	2		2	3	2		2	5	5		2	5	5		2	7	7	7	7
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Flere frakturer			3				3				3				3		3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Stressfraktur			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer NEC	Traumatisk fraktur	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Varmeskader (ekskl. termiske forbrændinger)	Subtotal	7	2			7	2			9	9			9	9			9	9	9	9
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Varmeskader (ekskl. termiske forbrændinger)	Varmeudmattelse	3				3				3				3				3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Varmeskader (ekskl. termiske forbrændinger)	Varmesygdom	3				3				3				3				3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Varmeskader (ekskl. termiske forbrændinger)	Varmeødem		2				2				2				2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Varmeskader (ekskl. termiske forbrændinger)	Hedeslag	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Problemer med bevidst produktbrug	Subtotal	19	51			19	51			70	70			70	70			70	70	70	70

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Problemer med bevidst produktbrug	Bevidst dosisudeladelse	11	9			11	9			20	20			20	20			20	20	20	20
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Problemer med bevidst produktbrug	Problem med bevidst produktbrug	8	42			8	42			50	50			50	50			50	50	50	50
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Subtotal	6	7	22	18	6	7	21	16	13	13	40	40	13	13	37	37	53	50	53	50
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Ankelbrud	2	2	2	1	2	2	2	1	4	4	3	3	4	4	3	3	7	7	7	7
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Clavicula fraktur				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	lårbenshalsbrud			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	femurfraktur				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Fibulafraktur				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Fodbrud	1	4		1	1	4		1	5	5		1	5	5		1	6	6	6	6
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Underarmsbrud	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Håndbrud		1	1	2		1	1	2		1	3	3		1	3	3	4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Hoftebrud			13	3			13	3			16	16			16	16	16	16	16	16
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Humerusfraktur				2				2				2				2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Fraktur i underekstremiteten			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Radiusbrud	1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Tibiafraktur				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Ulnafraktur			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Fraktur i øvre lem	1			2	1			2	1			2	1			2	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Lemmefrakturer og dislokationer	Håndledsbrud				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Subtotal	109	77	1		108	74	1		186	186	1		182	182	1		187	183	187	183
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Omstændighed eller information, der kan føre til medicineringsfejl	6	2			6	2			8	8			8	8			8	8	8	8
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Fejl ved brug af enhed	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Problem med brug af enheden	3				3				3				3				3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Fejl i dosisberegningen	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Utilstrækkelig aseptisk teknik ved brug af produktet	4				4				4				4				4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Medicineringsfejl	16	9	1		16	9	1		25	25	1		25	25	1		26	26	26	26
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Gentagen brug af engangsprodukt		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Problem med produktbrug	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Vaccinationsfejl	11	3			11	3			14	14			14	14			14	14	14	14
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Forkert dosis	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Forkert patient		2				2				2				2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Forkert tidsplan	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrugsfejl og problemer NEC	Forkert teknik i brugen af enheden behandle	25	22			25	21			47	47			46	46			47	46	47	46
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Medicineringsfejl, produktbrug fejl og problemer NEC	Forkert teknik i produktbrug behandle	33	34			33	33			67	67			66	66			67	66	67	66
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Subtotal		38	20	2	3	38	17	2	3	58	58	5	5	55	55	5	5	63	60	63	60
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Epikondylitis		3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Forstuvning af ledbånd		9	5			9	5			14	14			14	14			14	14	14	14
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Muskelskade		3				3				3				3				3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Muskelruptur					1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Muskelforstrækning		19	12	2	1	19	10	2	1	31	31	3	3	29	29	3	3	34	32	34	32
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Posttraumatisk nakkesyndrom		1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Senedislokation		1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Seneskade		1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Muskel-, sene- og ledbåndsskader Seneruptur		1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Nerveskader NEC	Subtotal	9	3	6	2	9	3	6	2	12	12	8	8	12	12	8	8	20	20	20	20
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Nerveskader NEC	Nerveskade	9	3	5	2	9	3	5	2	12	12	7	7	12	12	7	7	19	19	19	19

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Nerveskader NEC	Phrenic nerveskade			1			1			1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Neurologiske og psykiatriske procedurerelaterede komplikationer	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Neurologiske og psykiatriske procedurerelaterede komplikationer	Postlumbalpunktursyndrom		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-erhvervsmæssigt miljø eksponeringer	Subtotal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-erhvervsmæssig miljøeksponering	Eksponering for ekstreme temperaturer		2				2				2				2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-erhvervsmæssig miljøeksponering	Kraftig eksponering for ultraviolet lys	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Subtotal	232	151	156	69	227	148	155	69	383	383	225	225	375	375	224	224	608	598	608	598
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Ulykke	2	3	1	1	2	3	1	1	5	5	2	2	5	5	2	2	7	7	7	7
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Ulykke i hjemmet	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Dyrebid	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Leddyrbid	10	5			10	5			15	15			15	15			15	15	15	15
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Leddyrstik	6	5			6	5			11	11			11	11			11	11	11	11
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Bid	6				5				6				5				6	5	6	5
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Knoglekontusion	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Børnemishandlingssyndrom				2				2				2				2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Elektrisk stød	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Fælde	180	121	151	61	179	121	151	61	301	301	212	212	300	300	212	212	513	511	513	511
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Skudsår				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Betændelse i såret		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Skade	4	3	1	1	4	3	1	1	7	7	2	2	7	7	2	2	9	9	9	9
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Trafikulykke	2	2	3	3	2	2	3	3	4	4	6	6	4	4	6	6	10	10	10	10
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Blødt vævsskade		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Vævsskade	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Traumatisk hæmatom	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Traumatisk blødning	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Sår	6	6			6	6			12	12			12	12			12	12	12	12
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Sårkomplikation	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Sårblødning	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke skader NEC	Sårsekret	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Subtotal	4	5	2	1	4	5	2	1	9	9	3	3	9	9	3	3	12	12	12	12
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Erytem på snitstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Hævelse på snitstedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Injektionsrelateret reaktion	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Komplikationer efter proceduren			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Udskrivelse efter proceduren		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Ubehag efter proceduren		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Blødning efter proceduren			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Postoperativ trombose				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Procedurel komplikation	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Procedurelle smerter	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Ikke-stedsspecifikke procedurerelaterede komplikationer	Sårdehiscens	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Erhvervsmæssig eksponering	Subtotal	7	1			7	1			8	8			8	8			8	8	8	8
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Erhvervsmæssig eksponering	Erhvervsmæssig eksponering for produktet	6	1			6	1			7	7			7	7			7	7	7	7
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Erhvervsmæssig eksponering	Erhvervsmæssig eksponering for SARS-CoV-2	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Off-label anvendelser	Subtotal	27	51	1		26	51	1		78	78	1		77	77	1		79	78	79	78
Skade, forgiftning og procedurerelaterede komplikationer	Off-label anvendelser	Off-label brug	27	51	1		26	51	1		78	78	1		77	77	1		79	78	79	78

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Overdoser NEC	Subtotal	9	5			9	5			14	14			14	14			14	14	14	14
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Overdoser NEC	Overdosis	9	5			9	5			14	14			14	14			14	14	14	14
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringsveje og -kilder Subtotal		88	6			88	6			94	94			94	94			94	94	94	94
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringsveje og -kilder Eksponering via kontamineret udstyr		1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringsveje og -kilder Eksponering via ejenkontakt		3				3				3				3				3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Eksponeringsveje og -kilder Eksponering via hudkontakt		84	6			84	6			90	90			90	90			90	90	90	90
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bækkenfrakturer og dislokationer	Subtotal			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Bækkenfrakturer og dislokationer	Bækkenbrud			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Subtotal	2		2	1	2		2	1	2		3	3	2		3	3	5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Plexus brachialis skade			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Skade på lårbensnerven			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Perifer nerveskade				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Radial nerveskade	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Perifere nerveskader	Ulnar nerveskade	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Forgiftning og toksicitet	Subtotal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Forgiftning og toksicitet	Metalforgiftning				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Forgiftning og toksicitet	Toksicitet over for forskellige agenser			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Subtotal	3932	1773	7	9	3877	1709	7	9	5705	5705	16	16	5586	5586	16	16	5721	5602	5721	5602
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Utilsigtet overdosis	49	24	2	1	49	24	2	1	73	73	3	3	73	73	3	3	76	76	76	76
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Utilsigtet underdosis	77	23			77	23			100	100			100	100			100	100	100	100
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Kontraindiceret produkt administreret	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forfalsket produkt administreret	4				4				4				4				4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Lægemiddel administreret i forkert enhed	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Fejl ved dobbeltbehandling	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Udløbet produkt administreret	124	104			124	100			228	228			224	224			228	224	228	224
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Ekstra dosis administreret	69	33		1	69	33		1	102	102		1	102	102		1	103	103	103	103
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Uhensigtsmæssig tidsplan for produktadministration	447	383		1	446	380		1	830	830		1	826	826		1	831	827	831	827
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Ufuldstændig vaccinationsforløb	21	18			21	18			39	39			39	39			39	39	39	39
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Forkert administreret dosis	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Forkert administreret dosis	317	80		1	314	80		1	397	397		1	394	394		1	398	395	398	395
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert dosis administreret af enheden	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert dosis administreret af produktet	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert lægemiddeladministrationshastighed		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Forkert produktadministration varighed	2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Forkert produktdoseringsform administreret		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert produktformulering administreret		5				5				5				5			5	5	5	5
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert administrationsvej for produktet	205	91		1	205	91		1	296	296		1	296	296		1	297	297	297	297
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Produkt af dårlig kvalitet administreret	1543	126			1542	126			1669	1669			1668	1668			1669	1668	1669	1668
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Produkt administreret kl. upassende hjemmeside	109	40	4	4	109	40	4	4	149	149	8	8	149	149	8	8	157	157	157	157
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Produkt administreret af den forkerte person		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Produkt administreret til patient i upassende alder	435	371	1		435	370	1		806	806	1		805	805	1		807	806	807	806
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Produktadministrationsfejl	192	31			192	30			223	223			222	222			223	222	223	222
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Produktadministration afbrudt	5	15			5	15			20	20			20	20			20	20	20	20
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Udeladelse af produktdosis ved en fejl	2	8			2	8			10	10			10	10			10	10	10	10
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Problem med udeladelse af produktdosis	239	329			236	327			568	568			563	563			568	563	568	563
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktadministrationsfejl og problemer	Tilbagekaldt produkt administreret	3				3				3				3				3	3	3	3

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert patient modtog produkt	1	3			1	3			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktadministration	Forkert produkt administreret	78	77			78	77			155	155			155	155			155	155	155	155
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktforviringsfejl og -problemer Subtotal		43	5			43	4			48	48			47	47			48	47	48	47
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktforvirring	Forvirring ved brug af enhed		2				2				2				2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktforvirring	Forvirring på produktetiketter	43	2			43	2			45	45			45	45			45	45	45	45
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktforvirring	Forvirring omkring produktemballage		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktdispenseringsfejl og -problemer Subtotal		3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktdispensering	Fejl ved enheddispensering	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktdispensering	Produktdispenseringsfejl	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktdispensering	Problem med produktdispensering	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktovervågningsfejl og -problemer Subtotal		2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktovervågningsfejl og -problemer	Produktovervågningsfejl	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktforberedelse	Subtotal	12	4			12	4			16	16			16	16			16	16	16	16
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl i produktforberedelsen og problemer	Fejl ved produktforberedelse	6	1			6	1			7	7			7	7			7	7	7	7
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl i produktforberedelsen og problemer	Problem med produktforberedelse	6	3			6	3			9	9			9	9			9	9	9	9
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktordination Subtotal		4	1	1		4	1	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktordination	Kontraindiceret produkt ordineret	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktordination	Produktordinationsfejl	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktordination	Problem med produktordination	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktvalg Subtotal		1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Fejl og problemer med produktvalg	Produktfejl	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktopbevaringsfejl og problemer i produktbrugssystemet	Subtotal	1074	147	1		1074	147	1		1221	1221	1		1221	1221	1		1222	1222	1222	1222
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktopbevaringsfejl og problemer i produktbrugssystemet	Fejl ved opfanget produktopbevaring	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produktopbevaringsfejl og problemer i produktbrugssystemet	Fejl i produktopbevaring	1073	147	1		1073	147	1		1220	1220	1		1220	1220	1		1221	1221	1221	1221
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produkttransskriptionsfejl og kommunikationsproblemer	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Produkttransskriptionsfejl og kommunikationsproblemer	Fejl ved transskriptionsmedicinering		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Strålingsskader	Subtotal	22	15			21	15			37	37			36	36			37	36	37	36
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Strålingsskader	Solskoldning	22	15			21	15			37	37			36	36			37	36	37	36
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Nyre- og urinvejsskader NEC Subtotal				1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Nyre- og urinvejsskader NEC	Blæreskade			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Procedurale komplikationer i luftveje og brysthule	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Procedurale komplikationer i luftveje og brysthule	Orofaryngeal stenose			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Subtotal	53	47	32	20	51	46	30	20	100	100	52	52	97	97	50	50	152	147	152	147
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Rygskade	5	3			4	3			8	8			7	7			8	7	8	7
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Ansigtsskade	5	2	2		5	2	2		7	7	2		7	7	2		9	9	9	9
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Hovedskade	26	28	27	17	26	27	27	17	54	54	44	44	53	53	44	44	98	97	98	97
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Lemskade	12	14	2	3	12	14	2	3	26	26	5	5	26	26	5	5	31	31	31	31
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Næseskade	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke skader NEC	Nakkeskade	3		1		3		1		3		1		3		1		4	4	4	4
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke procedureмæssige komplikationer NEC	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Stedsspecifikke procedureмæssige komplikationer NEC	Axillært websyndrom	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hudskader NEC	Subtotal	300	189	33	11	282	180	33	11	489	489	44	44	462	462	44	44	533	506	533	506
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hudskader NEC	Kontusion	257	156	21	6	241	149	21	6	413	413	27	27	390	390	27	27	440	417	440	417
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hudskader NEC	Hårskade		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hudskader NEC	Negleskade		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Skade, forgiftning og proceduremæssige komplikationer	Hudskader NEC	Ar	7	7	1	1	7	7	1	1	14	14	2	2	14	14	2	2	16	16	16	16

Machine Translated by Google

Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudskader NEC	Kradse	20	14			20	14			34	34			34	34			34	34	34	34
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudskader NEC	Hudafskrabninger	8	5	3		7	5	3		13	13	3		12	12	3		16	15	16	15
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudskader NEC	Hudskade	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudskader NEC	Hudskader	7	4	7	2	7	4	7	2	11	11	9	9	11	11	9	9	20	20	20	20
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudskader NEC	Subkutant hæmatom			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudprocedurekomplikationer	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Hudprocedurekomplikationer	Overkorrektion af dermal filler	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Kraniebrud, ansigtsknoglebrud og dislokationer	Subtotal	1		4	4	1		4	3	1		8	8	1		7	7	9	8	9	8
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Kraniebrud, ansigtsknoglebrud og dislokationer	Brud på ansigtsknoglerne	1		4	3	1		4	3	1		7	7	1		7	7	8	8	8	8
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Kraniebrud, ansigtsknoglebrud og dislokationer	Kraniebrud				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Rygmarvsskader NEC	Subtotal			1	3			1	2			4	4			3	3	4	3	4	3
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Rygmarvsskader NEC	Autonom dysrefleksi				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Rygmarvsskader NEC	Rygmarvsskade			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Rygmarvsskader NEC	Rygmarvsskade i livmoderhalsen				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Rygmarvsskader NEC	Thorax rygmarvsskade				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Spinalfrakturer og dislokationer	Subtotal			7	4			7	4			11	11			11	11	11	11	11	11
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Spinalfrakturer og dislokationer	Cervikal vertebral fraktur			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Spinalfrakturer og dislokationer	Lumbal vertebral fraktur				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Spinalfrakturer og dislokationer	Spinal kompressionsfraktur			4	2			4	2			6	6			6	6	6	6	6	6
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Spinalfrakturer og dislokationer	Rygmarvsbrud			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Stomikomplikationer	Subtotal		2				1				2				1			2	1	2	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Stomikomplikationer	Hypergranulation af stomiområdet		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Stomikomplikationer	Smerter på stomistedet		1				1				1				1			1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Subtotal	10	9	1		10	9	1		19	19	1		19	19	1		20	20	20	20
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Forbrænding i spiserøret		2				2				2				2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Forbrændinger af anden grad	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Forbrændinger af tredje grad			1				1				1				1		1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Kuldeforbrænding	1				1				1				1				1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Termiske forbrændinger	Termisk forbrænding	8	6			8	6			14	14			14	14			14	14	14	14
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Thoraxbrudfrakturer og dislokationer	Subtotal	1	4	4	1	1	4	4	1	5	5	5	5	5	5	5	5	10	10	10	10
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Frakturer og dislokationer i brystkassen	Ribbenbrud	1	4	4	1	1	4	4	1	5	5	5	5	5	5	5	5	10	10	10	10
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Transplantationskomplikationer	Subtotal				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Transplantationskomplikationer	Graftblødning				1				1				1				1	1	1	1	1
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Underdoser NEC	Subtotal	256	139			255	137			395	395			392	392			395	392	395	392
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Underdoser NEC	Bevidst underdosis	2				2				2				2				2	2	2	2
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Underdoser NEC	Underdosis	254	139			254	137			393	393			391	391			393	391	393	391
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Vaccinationsrelaterede komplikationer	Subtotal	562	132	22	13	532	131	22	13	694	694	35	35	663	663	35	35	729	698	729	698
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Vaccinationsrelaterede komplikationer	Bivirkning efter immunisering	20	1			19	1			21	21			20	20			21	20	21	20
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Vaccinationsrelaterede komplikationer	Reaktion på tidligere eksponering for enhver vaccine	4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Skade, forgiftning og procedureмæssige komplikationer	Vaccinationsrelaterede komplikationer	Vaccinationskomplikation	538	128	22	13	509	127	22	13	666	666	35	35	636	636	35	35	701	671	701	671
Undersøgelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**3.365**	**2.234**	**500**	**238**	**2.907**	**1.808**	**393**	**185**	**5.599**	**5.599**	**738**	**738**	**4.715**	**4.715**	**578**	**578**	**6.337**	**5.270**	**6.337**	**5.270**
Undersøgelser	Binyremedulla-tests	Subtotal	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Binyremedulla-tests	Adrenalin		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Binyremedulla-tests	Øget adrenalin	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Auditive og vestibulære diagnostiske procedurer	Subtotal	3			1	2			1	3			1	2			1	4	3	4	3
Undersøgelser	Auditive og vestibulære diagnostiske procedurer	Unormale akustiske stimuleringstests				1				1				1				1	1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Auditive og vestibulære diagnostiske procedurer	Audiogram	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Auditive og vestibulære diagnostiske procedurer	Unormalt audiogram	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Auditive og vestibulære diagnostiske procedurer	Unormal vestibulær funktionstest	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Autoimmunitetsanalyser	Subtotal	2	4			2	4			6	6			6	6			6	6	6	6
Undersøgelser	Autoimmunitetsanalyser	Antineutrofil cytoplasmatisk antistof	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Autoimmunitetsanalyser	Antinukleært antistof positivt		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Autoimmunitetsanalyser	Antifosfolipid-antistoffer positive		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Autoimmunitetsanalyser	Autoantistof positiv	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Subtotal	2	4		1	2	4		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Bakterietest negativ		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Bakteriel test positiv	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Klamydiatest positiv				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Streptokok-test		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Streptokoktest negativ		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Bakterieidentifikation og serologi (ekskl. mykobakterier)	Streptokoktest positiv	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Subtotal	13	17	4	2	13	17	4	2	30	30	6	6	30	30	6	6	36	35	36	35
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Blodtælling			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Unormal blodtælling	3	1	2	1	3	1	2	1	4	4	3	3	4	4	3	3	7	6	7	6
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Fuld blodtælling	5	6	1		5	6	1		11	11	1		11	11	1		12	12	12	12
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Fuld blodtælling nedsat		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Blodprøver NEC	Fuld blodtælling normal	5	9		1	5	9		1	14	14		1	14	14		1	15	15	15	15
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Subtotal	70	44	53	18	68	39	53	18	114	114	71	71	107	107	71	71	185	178	185	178
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Aniongabet		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Baseoverskud		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Normalt blodbikarbonat		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Blodgasser	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Mælkesyre i blodet	2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Forhøjet mælkesyre i blodet			2				2				2				2		2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Blodets pH-værdi er normal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Kuldioxid faldt		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Kuldioxid øget		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Kuldioxid normalt		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Iltforbrug				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Iltforbruget faldt	4	1			4	1			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Iltmætning	9	9			8	9			18	18			17	17			18	17	18	17
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Unormal iltmætning	4	2		2	4	2		2	6	6		2	6	6		2	8	8	8	8
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Iltmætning nedsat	47	19	47	14	47	19	47	14	66	66	61	61	66	66	61	61	127	127	127	127
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	Forøget iltmætning	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	normal iltmætning	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	PCO2 forhøjet			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Blodgas- og syrebaseanalyser	PO2 faldt	1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Subtotal	195	87	13	7	181	81	13	7	282	282	20	20	262	262	20	20	302	282	302	282
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Blodglukose		6				6				6				6			6	6	6	6
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Unormal blodglukose	16				16				16				16				16	16	16	16
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Blodglukose faldt	33	12	2	1	33	12	2	1	45	45	3	3	45	45	3	3	48	48	48	48
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Blodglukoseudsving	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Forhøjet blodsukker	131	56	9	6	130	54	9	6	187	187	15	15	184	184	15	15	202	199	202	199
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Normalt blodsukker	5	7	1		5	7	1		12	12	1		12	12	1		13	13	13	13
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Kontinuerlig glukoseovervågning	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Glykosyleret hæmoglobin nedsat	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kulhydrattoleranceanalyser (inkl. diabetes)	Forhøjet glykosyleret hæmoglobin	3	3	1		3	3	1		6	6	1		6	6	1		7	7	7	7
Undersøgelser	Hjerteauskultatoriske undersøgelser Subtotal		1	2	3		1	2	3		3	3	3		3	3	3		6	6	6	6
Undersøgelser	Hjerteauskultatoriske undersøgelser Hjertemislyd		1	2	2		1	2	2		3	3	2		3	3	2		5	5	5	5
Undersøgelser	Hjerteauskultatoriske undersøgelser Unormale hjertelyde				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Subtotal	6	10	7	7	6	9	6	7	16	16	14	14	15	15	13	13	30	28	30	28
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Forhøjet atrietryk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Hjerteovervågning	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Unormal hjerteovervågning		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Øget hjertevolumen				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Hjertebelastningstest		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Unormal hjertebelastningstest		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Kardiovaskulær evaluering			3				3				3				3		3	3	3	3
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Ekkokardiogram	2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Ekkokardiogram normalt		4				4				4				4			4	4	4	4
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Udstødningsfraktionen er faldet			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for hjertefunktion	Myokardial belastning			1	4			1	4			5	5			5	5	5	5	5	5
Undersøgelser	Hjertebilleddannelsesprocedurer	Subtotal	1	2	3		1	2	3		3	3	3		3	3	3		6	6	6	6
Undersøgelser	Hjertebilleddannelsesprocedurer	Arteriogram koronar normalt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Hjertebilleddannelsesprocedurer	Hjertekateterisation	1	1	2		1	1	2		2	2	2		2	2	2		4	4	4	4
Undersøgelser	Hjertebilleddannelsesprocedurer	Scan myokardieperfusion			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Cellemarkøranalyser	Subtotal	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Undersøgelser	Cellemarkøranalyser	Prostataspecifikt antigen	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Cellemarkøranalyser	Nedsat prostataspecifikt antigen	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Cellemarkøranalyser	Forhøjet prostataspecifikt antigen	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Cellemarkøranalyser	Forhøjet tumormarkør		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i centralnervesystemet	Subtotal	1	3	1		1	3	1		4	4	1		4	4	1		5	5	5	5
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i centralnervesystemet	Computerstyret tomogramhoved		3	1			3	1			3	1			3	1		4	4	4	4
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i centralnervesystemet	Ultralydskranie	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Cerebrospinalvæskeprøver (ekskl. mikrobiologi)	Subtotal	1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Cerebrospinalvæskeprøver (ekskl. mikrobiologi)	Forhøjet CSF-tryk			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Cerebrospinalvæskeprøver (ekskl. mikrobiologi)	Forhøjet CSF-protein	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Kemianalyser NEC	Subtotal	4				4				4				4				4	4	4	4
Undersøgelser	Kemianalyser NEC	Unormal histamin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kemianalyser NEC	Forhøjet histaminniveau	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Kemianalyser NEC	Forhøjet inflammatorisk markør	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kolesterolanalyser	Subtotal	7	2	1		5	2	1		9	9	1		7	7	1		10	8	10	8
Undersøgelser	Kolesterolanalyser	Forhøjet kolesterol i blodet	5	2	1		5	2	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Undersøgelser	Kolesterolanalyser	Forhøjet lipoprotein med høj densitet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kolesterolanalyser	Forhøjet lavdensitetslipoprotein	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Kromosomanalyser	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Kromosomanalyser	Philadelphia-kromosom positiv			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Subtotal	13	16	3	8	12	12	3	7	29	29	11	11	24	24	10	10	40	34	40	34

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Aktiveret partiel tromboplastintid		1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Forhøjet blodfibrinogen				1				1				1					1	1	1	1	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Fibrin D-dimer		1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Fibrin D-dimer nedsat				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Forhøjet fibrin D-dimer	1			1	3	1		1	3	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Fibrin D-dimer normal		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	International normaliseret forhold	1	1				1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	International normaliseret forhold abnorm		2					1				2				1			2	1	2	1
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	International normaliseret forhold faldet	2	2				2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Udsving i internationalt normaliseret forhold	3					3				3				3				3	3	3	3
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	International normaliseret ratio steg	4	7		1	2	4	7	1	2	11	11	3	3	11	11	3	3	14	14	14	14
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Protrombintid	1	1				1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Koagulations- og blødningsanalyser	Forøget protrombintidsforhold	1					1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fordøjelsesenzymer	Subtotal	1	1		4	1	1	1	4	1	2	2	5	5	2	2	5	5	7	7	7	7
Undersøgelser	Fordøjelsesenzymer	Forhøjet lipase	1			3	1	1		3	1	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Undersøgelser	Fordøjelsesenzymer	Lipase normal				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Fordøjelsesenzymer	Forhøjede bugspytkirtelenzymer		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Subtotal	23	35		6		22	34	6		58	58	6		56	56	6		64	62	64	62
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Hjertetelemetri		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Elektrokardiogram	11	18				11	18			29	29			29	29			29	29	29	29
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Unormalt elektrokardiogram	4	4		3		4	4	3		8	8	3		8	8	3		11	11	11	11
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Ambulant elektrokardiogram	3					3				3				3				3	3	3	3
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Elektrokardiogram ambulant normalt		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Normalt elektrokardiogram	4	11				4	11			15	15			15	15			15	15	15	15
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Unormal P-bølge i elektrokardiogram	1					1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Elektrokardiogram ST-segment elevation				2				2				2				2		2	2	2	2
Undersøgelser	EKG-undersøgelser	Elektrokardiogram ST-T ændring				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Endokrine analyser og billeddannelse NEC	Subtotal		1		1			1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Undersøgelser	Endokrine analyser og billeddannelse NEC	Unormalt hormonniveau		1		1			1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Undersøgelser	Fæcesanalyser NEC	Subtotal				1				1				1					1	1	1	1	1
Undersøgelser	Fæcesanalyser NEC	Unormal afføringsanalyse				1				1				1					1	1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for føtal og neonatal	Subtotal	1			2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for føtal og neonatal	Unormal føtal hjertefrekvens	1			2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for føtal og neonatal	Subtotal					1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for føtal og neonatal	Ultralydsundersøgelse af fosterets abnormalitet					1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Gastrointestinale og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Subtotal	1	1		2	2	1	1	2	2	2	2	4	4	2	2	4	4	6	6	6	6
Undersøgelser	Gastrointestinale og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Barium sluge				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Gastrointestinale og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Computertomografi af abdomen		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mave-tarm- og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Unormal computertomografi af abdomen	1			1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Mave-tarm- og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Computertomografi af abdomen normal					1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Gastrointestinale og abdominale billeddiagnostiske procedurer	Unormal øsofagogastroduodenoskopi					1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for mave-tarmfunktionen	Subtotal	1					1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for mave-tarmfunktionen	Nedsat gastrisk pH	1					1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Hæmatologiske analyser NEC	Subtotal	6	6		1		6	6	1		12	12	1		12	12	1		13	13	13	13
Undersøgelser	Hæmatologiske analyser NEC	Forøget blodviskositet		1					1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Hæmatologiske analyser NEC	Sedimenteringshastigheden for røde blodlegemer	2	1				2	1			3	3			3	3			3	3	3	3

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Hæmatologiske analyser NEC	Øget sedimentationshastighed for røde blodlegemer	4	3	1		4	3	1		7	7	1		7	7	1		8	8	8	8
Undersøgelser	Hæmatologiske analyser NEC	Normal sedimentationshastighed for røde blodlegemer		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Subtotal		1064	529	116	45	1014	514	110	43	1593	1593	161	161	1528	1528	153	153	1754	1680	1754	1680
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser		9	4			9	4			13	13			13	13			13	13	13	13
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Unormal hjertefrekvens		33	13		2	33	13		2	46	46		2	46	46		2	48	48	48	48
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Nedsat hjertefrekvens		30	23	11	8	30	23	11	7	53	53	19	19	53	53	18	18	72	71	72	71
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Forhøjet hjertefrekvens		908	450	67	32	884	445	67	32	1358	1358	99	99	1329	1329	99	99	1457	1428	1457	1428
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Uregelmæssig hjertefrekvens		60	28	10	3	60	27	10	3	88	88	13	13	87	87	13	13	101	100	101	100
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Normal hjertefrekvens		2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Puls- og hjertefrekvensundersøgelser Øget hjertefrekvensvariabilitet		3				3				3				3				3	3	3	3
Undersøgelser	Undersøgelser af hjertefrekvens og puls Unormal puls		14	6	3		13	6	3		20	20	3		19	19	3		23	22	23	22
Undersøgelser	Puls- og pulsundersøgelser Puls fraværende		3	4	25		3	4	25		7	7	25		7	7	25		32	32	32	32
Undersøgelser	Undersøgelser af hjertefrekvens og puls Sinusrytme		2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Histopatologiske procedurer NEC	Subtotal		2	1			2	1			2	1			2	1		3	3	3	3
Undersøgelser	Histopatologiske procedurer NEC	Biopsi		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Histopatologiske procedurer NEC	Unormal blodprøve			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Subtotal	6	25	6	2	6	21	4	1	31	31	8	8	27	27	5	5	39	32	39	32
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Computertomografi	1	4	1		1	4	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Unormal computertomografi		2	2	1		2	1	1		2	3	3		2	2	2	5	4	5	4
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Computertomografi normalt		4				4				4				4			4	4	4	4
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Magnetisk resonansbilleddannelse	2	3	1		2	3	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Magnetisk resonansbilleddannelse unormal	1	2	1		1	2	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Magnetisk resonansbilleddannelse normal		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Ultralydsscanning		5				5				5				5			5	5	5	5
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Unormal ultralydsscanning	1	3		1	1	3		1	4	4		1	4	4		1	5	5	5	5
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Røntgennormal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer NEC	Røntgen med kontrastmiddel			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Immunoglobulinanalyser	Subtotal	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Immunoglobulinanalyser	Forhøjet blodimmunoglobulin E	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Immunoglobulinanalyser	Blodimmunoglobulin G	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Subtotal	27	18	1		27	18	1		45	45	1		45	45	1		46	46	46	46
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Allergitest negativ		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Antistoftest	4				4				4				4				4	4	4	4
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Unormal antistoftest	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Antistoftest negativ	20	11			20	11			31	31			31	31			31	31	31	31
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Positiv antistoftest		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Unormal immunologitest			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Immunologisk test normal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Panelreaktivt antistof		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske analyser NEC	Tryptase	1	3			1	3			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Immunologiske hudtests NEC	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Immunologiske hudtests NEC	Hudtest positiv		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Subtotal	15	31	1		15	31	1		46	46	1		46	46	1		47	47	47	47
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Blodprøve		11				11				11				11			11	11	11	11
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Unormal blodprøve	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Normal blodprøve	2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Geriatrisk vurdering	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Unormal undersøgelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Laboratorietest	4	6			4	6			10	10			10	10			10	10	10	10
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Unormal laboratorietest		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Interferens i laboratorietests		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Normale laboratorieprøver	1	5			1	5			6	6			6	6			6	6	6	6
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Polymerasekædereaktion	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Polymerasekædereaktion positiv	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Undersøgelser NEC	Livskvaliteten faldt	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Lipoprotein- og lipidtest NEC	Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Lipoprotein- og lipidtest NEC	Forhøjet lipoprotein			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Subtotal	39	13	13	8	29	11	11	7	52	52	21	21	40	40	18	18	73	58	73	58
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	unormal alaninaminotransferase	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Nedsat alaninaminotransferase	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjet alaninaminotransferase	6	1	1	1	5	1	1	1	7	7	2	2	6	6	2	2	9	8	9	8
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Alaninaminotransferase normal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Ammoniak øget	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Aspartataminotransferase		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Aspartataminotransferase abnorm	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Aspartataminotransferase faldet	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjet aspartataminotransferase	3	1	1	1	3	1	1	1	4	4	2	2	4	4	2	2	6	6	6	6
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	AST/ALT-forhold	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Galdeproduktion	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Unormal galdeproduktion	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjet bilirubin i blodet	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Normalt bilirubin i blodet		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Unormale leverenzymer	3			1	3			1	3			1	3			1	4	4	4	4
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjede leverenzymer	10	7	2	1	10	7	2	1	17	17	3	3	17	17	3	3	20	20	20	20
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Leverfunktionstest	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Unormal leverfunktionstest			3				3				3				3		3	3	3	3
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjet leverfunktionstest	3	1	2		3	1	2		4	4	2		4	4	2		6	6	6	6
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Normal leverfunktionstest				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Model for leversygdom i slutstadiet score			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Forhøjede transaminaser			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Nedsat bilirubin i urinen	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Leverfunktionsanalyser	Urobilinogen urin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Subtotal	9	13	3	2	9	13	3	2	22	22	5	5	22	22	5	5	27	27	27	27
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Urinsyre i blodet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Forhøjet urinsyre i blodet		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Forhøjet natriuretisk peptid i hjernen		1	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2	3	3	3	3
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Hjernens natriuretiske peptid normalt			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Metabolisk funktionstest	5	8			5	8			13	13			13	13			13	13	13	13
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Unormal metabolisk funktionstest			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Normal metabolisk funktionstest	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Forhøjet N-terminal prohormon hjerne natriuretisk peptid	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Metabolismetests NEC	Ketonstoffer i urinen til stede	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Subtotal	1	4	2	1	1	4	2	1	5	5	3	3	5	5	3	3	8	8	8	8
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Blodkultur		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Blodkultur negativ			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Blodkultur positiv			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	kultur		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Urinkultur	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Mikrobiologiske og serologiske tests NEC	Kultururin negativ		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Subtotal	25	18	6	4	23	7	6	4	43	43	10	10	30	30	10	10	53	40	53	40
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Blodkalk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Unormalt blodkalk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat blodcalcium	1	3			1	3			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Normalt blodkalk		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Blodklorid	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat blodklorid		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Forhøjet blodklorid		1	1			1	1			1	1			1	1		2	2	2	2
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Normalt blodklorid		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat jern i blodet	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat magnesium i blodet	4				4				4				4				4	4	4	4
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat kalium i blodet	7	2	5	3	7	2	5	3	9	9	8	8	9	9	8	8	17	17	17	17
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Forhøjet kalium i blodet	4				4				4				4				4	4	4	4
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Normalt kalium i blodet		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Nedsat natrium i blodet	2	1		1	2	1		1	3	3		1	3	3		1	4	4	4	4
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Forhøjet natrium i blodet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Normalt natrium i blodet		4				4				4				4			4	4	4	4
Undersøgelser	Mineral- og elektrolytanalyser	Forhøjet serumferritin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Muskuloskeletale og bløddelshistopatologiske procedurer	Subtotal	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Muskuloskeletale og bløddelshistopatologiske procedurer	Aspirationsbursa			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Muskuloskeletale og bløddelshistopatologiske procedurer	Aspirationsled	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Muskuloskeletale og blødt væv billeddiagnostiske procedurer	Subtotal	3	3	1		3	3	1		6	6	1		6	6	1		7	7	7	7
Undersøgelser	Muskuloskeletale og blødt væv billeddiagnostiske procedurer	Computertomografi af rygsøjlen			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for muskuloskeletal og blødt væv	Unormalt diskogram	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for muskuloskeletal og blødt væv	Normalt røntgenbillede af ansigt og mund		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for muskuloskeletal og blødt væv	Ultralydsled	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Muskuloskeletale og blødt væv billeddiagnostiske procedurer	Røntgenlemmer	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Muskuloskeletale og blødt væv billeddiagnostiske procedurer	Røntgenbillede af lemmer normalt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for muskuloskeletal og blødt væv	Røntgenbillede af bækken og hofte normal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Identifikation og serologi af mykobakterier	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Identifikation og serologi af mykobakterier	Tuberkulintest		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Subtotal	2	4	3	2	2	4	3	2	6	6	5	5	6	6	5	5	11	11	11	11
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Unormal komaskala			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Elektroencefalogram			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Unormalt elektroencefalogram		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Elektromyogram	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Unormalt elektromyogram				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Lumbalpunktur		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Unormale nerveledningsundersøgelser	1				1				1				1				1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	NIH slagtilfælde skala		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Unormalt sensorisk niveau				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Neurologiske diagnostiske procedurer	Normal sønundersøgelse		1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for oftalmisk funktion	Subtotal	6	2	3	2	6	2	2	2	8	8	5	5	8	8	4	4	13	12	13	12
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for oftalmisk funktion	Nedsat hornhinderefleks	2	2	1	2	2	2	1	2	4	4	3	3	4	4	3	3	7	7	7	7
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for oftalmisk funktion	Forhøjet intraokulært tryk	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for oftalmisk funktion	Intraokulær tryktest	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for oftalmisk funktion	Unormal topografi af hornhinden			2				1				2				1		2	1	2	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Subtotal	661	578	53	23	648	571	51	22	1239	1239	76	76	1219	1219	73	73	1315	1292	1315	1292
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Auskultation	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Kropshøjde	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Kropstemperatur	20	12	1		20	12	1		32	32	1		32	32	1		33	33	33	33
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Unormal kropstemperatur	25	5	2		24	5	2		30	30	2		29	29	2		32	31	32	31
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Kropstemperaturen faldt	34	20		1	34	20		1	54	54		1	54	54		1	55	55	55	55
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Udsving i kropstemperatur	17	7			17	7			24	24			24	24			24	24	24	24
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og organsystemstatus	Forhøjet kropstemperatur,	416	403	26	6	412	403	25	6	819	819	32	32	815	815	31	31	851	846	851	846
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	normal kropstemperatur	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Åndedrætslyde	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Åndedrætslyde unormale	2	3	3	1	2	3	3	1	5	5	4	4	5	5	4	4	9	9	9	9
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Unormal dermatologisk undersøgelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Generel fysisk tilstand unormal	5		1		4		1		5		1		4		1		6	5	6	5
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Grebstyrke	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Gribestyrken mindskes	15	11	5	1	15	11	5	1	26	26	6	6	26	26	6	6	32	32	32	32
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Lymfeknude palperbar	13	8		1	13	8		1	21	21		1	21	21		1	22	22	22	22
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Medicinsk observation		6				6				6				6			6	6	6	6
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Normal menstruation		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Unormal muskelstyrke	2			2	2			2	2			2	2			2	4	4	4	4
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Neurologisk undersøgelse unormal				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Oftalmologisk undersøgelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Smertevurdering	1	4			1	3			5	5			4	4			5	4	5	4
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Fysisk undersøgelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Unormal fysisk undersøgelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Lungeundersøgelse	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Nedsat respirationsfrekvens	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Øget respirationsfrekvens	22	12	8	1	22	12	8	1	34	34	9	9	34	34	9	9	43	43	43	43
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Hudtemperatur	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Temperaturforskel i ekstremiteter	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Vitale funktioner unormale				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Måling af vitale tegn		30				30				30				30			30	30	30	30
Undersøgelser	Fysiske undersøgelsesprocedurer og organsystemstatus	Taljeomkreds		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og organsystemets status	Vægttab i	69	40	5	6	69	40	5	6	109	109	11	11	109	109	11	11	120	120	120	120
Undersøgelser	Procedurer for fysisk undersøgelse og status for organsystemet	Vægtøgning	7	8	1	2	7	8	1	1	15	15	3	3	15	15	2	2	18	17	18	17
Undersøgelser	Hypofyseanalyser anterior	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Hypofyseanalyser anterior	Forhøjet skjoldbruskkirtelstimulerende hormon i blodet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Subtotal	15	8	13	16	15	7	13	15	23	23	29	29	22	22	28	28	52	50	52	50
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Gennemsnitlig blodpladevolumen normal		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Blodpladetælling	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Unormalt antal blodplader				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Nedsat antal blodplader	11	3	13	15	11	3	13	15	14	14	28	28	14	14	28	28	42	42	42	42
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Forhøjet antal blodplader	3	2			3	2			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Blodpladeanalyser	Normalt antal blodplader		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Subtotal	10	11	6	2	10	7	5	2	21	21	8	8	17	17	7	7	29	24	29	24
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Albumin globulin-forholdet faldt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Nedsat blodalbumin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Forhøjet blodalbumin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Normalt blodalbumin		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	C-reaktivt protein	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Forhøjet C-reaktivt protein	6	4	3	2	6	4	3	2	10	10	5	5	10	10	5	5	15	15	15	15
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	C-reaktivt protein normalt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Forhøjet procalcitonin		1	2			1	2			1	2			1	2		3	3	3	3
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Totalt protein øget		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Proteinanalyser NEC	Protein i alt normalt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Subtotal	8	23	10	5	6	7	5	5	31	31	15	15	13	13	10	10	46	23	46	23
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Nedsat hæmatokrit	2	2	2		2	2	2		4	4	2		4	4	2		6	6	6	6
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Normal hæmatokrit		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Unormal hæmoglobin			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Nedsat hæmoglobin	2	1	4	3	2	1	4	3	3	3	7	7	3	3	7	7	10	10	10	10
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Forhøjet hæmoglobin		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Normalt hæmoglobin		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Gennemsnitlig cellehæmoglobin normal koncentration		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Gennemsnitlig cellehæmoglobin normal		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Gennemsnitlig cellevolumen normal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Unormalt antal røde blodlegemer				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Nedsat antal røde blodlegemer	1	3	2	1	1	3	2	1	4	4	3	3	4	4	3	3	7	7	7	7
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Forhøjet antal røde blodlegemer	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Normalt antal røde blodlegemer		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Røde blodlegemer, schistocytter, til stede			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af røde blodlegemer	Røde blodlegemers fordelingsbredde normal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Subtotal	10	10	4	2	7	4	3	2	20	20	6	6	11	11	5	5	26	16	26	16
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Nedsat blodkreatinin	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Forhøjet blodkreatinin	5	1	1	1	5	1	1	1	6	6	2	2	6	6	2	2	8	8	8	8
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Normalt blodkreatinin		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Forhøjet blodurinstof	1	1	2	1	1	1	2	1	2	2	3	3	2	2	3	3	5	5	5	5
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Forhøjet forhold mellem urinstofnitrogen og kreatinin i blodet	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Normalt urinstof i blodet	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Glomerulær filtreringshastighed	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Nedsat glomerulær filtrationshastighed		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Forøget glomerulær filtrationshastighed		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	normal glomerulær filtrationshastighed		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Nyrefunktionsanalyser	Unormal nyrefunktionstest		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Subtotal	2	4		1	2	3		1	6	6		1	5	5		1	7	6	7	6
Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Forhøjet østrogen i blodet		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Forhøjet testosteron i blodet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Nedsat humant choriongonadotropin		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Graviditetstest negativ	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af reproduktionshormoner	Graviditetstest positiv		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for reproduktionsorganer og bryster	Subtotal	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for reproduktionsorganer og bryster	Computertomografi af bækkenet				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for reproduktionsorganer og bryster	Mammografi	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer for reproduktionsorganer og bryster	Mammografi unormal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for respirations- og lungefunktion	Subtotal	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for respirations- og lungefunktion	Peak ekspiratorisk flowhastighed	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Diagnostiske procedurer for respirations- og lungefunktion	Lungefunktionstest	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Procedurer i histopatologi af luftveje og thorax	Subtotal	1	2	2	1	1	2	2	1	3	3	3	3	3	3	3	3	6	6	6	6
Undersøgelser	Procedurer i histopatologi af luftveje og thorax	Aspiration i pleurahulen		1	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2	3	3	3	3
Undersøgelser	Procedurer i histopatologi af luftveje og thorax	Unormal opspyt	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Subtotal	8	14	4	4	8	13	3	4	22	22	8	8	21	21	7	7	30	28	30	28
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Unormal pulmonal angiografi		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Røntgen af brystkassen	5	3	1		5	3	1		8	8	1		8	8	1		9	9	9	9
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Unormal røntgen af brystkassen	1		2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	4	4	4	4
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Normalt røntgenbillede af brystkassen	1	8			1	8			9	9			9	9			9	9	9	9
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Computertomografi af thorax	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Computertomografi af thorax unormal			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Computertomografi af thorax normal				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Billeddiagnostiske procedurer i luftvejene og thorax	Ultralydsbryst		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af skelet- og hjertemuskulatur Subtotal		9	12	14	6	8	12	14	6	21	21	20	20	20	20	20	20	41	40	41	40
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Blodkreatininfosfokinase			1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af skelet- og hjertemuskulatur	Forhøjet kreatininfosfokinase i blodet	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Markør for myokardnekrose			2	1			2	1			2	1			2	1		3	3	3	3
Undersøgelser	Analyser af skelet- og hjertemuskulatur	Forhøjet markør for myokardnekrose			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Normal myokardnekrosemarkør			1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Troponin		2	3			2	3			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Troponin I			1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Forhøjet troponin		5	2	12	3	5	2	12	3	7	7	15	15	7	7	15	15	22	22	22	22
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur. Troponin normal.		1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Undersøgelser	Analyse af skelet- og hjertemuskulatur Forhøjet troponin T			1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Hudhistopatologiske procedurer	Subtotal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Hudhistopatologiske procedurer	Biopsi hud		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af terapeutisk lægemiddelovervågning	Subtotal	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Analyser af terapeutisk lægemiddelovervågning	Antibiotisk niveau		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af terapeutisk lægemiddelovervågning	Lægemiddelniveauet faldt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af terapeutisk lægemiddelovervågning	Lægemiddelspecifikt antistof fraværende	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af terapeutisk lægemiddelovervågning	Lægemiddelspecifikt antistof til stede	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Skjoldbruskkirtelanalyser	Subtotal	1	4			1	4			5	5			5	5			5	5	5	5
Undersøgelser	Skjoldbruskkirtelanalyser	Normal test af skjoldbruskkirtelfunktion		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Skjoldbruskkirtelanalyser	Fald i skjoldbruskkirtelhormoner		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Skjoldbruskkirtelanalyser	Forhøjede skjoldbruskkirtelhormoner		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Skjoldbruskkirtelanalyser	Normalt thyroxin	1				1				1				1				1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Vævsenzymanalyser NEC	Subtotal	3	3	2		3	3	2		6	6	2		6	6	2		8	8	8	8
Undersøgelser	Vævsenzymanalyser NEC	Forhøjet alkalisk fosfatase i blodet	1		2		1		2		1		2		1		2		3	3	3	3
Undersøgelser	Vævsenzymanalyser NEC	Normal alkalisk fosfatase i blodet		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Vævsenzymanalyser NEC	Blodlaktatdehydrogenase	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Vævsenzymanalyser NEC	Enzymniveauet er forhøjet	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Toksikologiske laboratorieanalyser	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Toksikologiske laboratorieanalyser	Opiater positive	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Subtotal	33	25	2	1	33	25	2	1	58	58	3	3	58	58	3	3	61	61	61	61
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Blod i urinen	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Blod i urinen til stede	25	17	2	1	25	17	2	1	42	42	3	3	42	42	3	3	45	45	45	45
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Urinanalyse	2	4			2	4			6	6			6	6			6	6	6	6
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Unormal urinanalyse	3				3				3				3				3	3	3	3
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Urinanalyse normal	1	3			1	3			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Urinanalyse NEC	Urin leukocyt esterase	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af urinvejsfunktion NEC Subtotal		9	6	1	1	9	6	1	1	15	15	2	2	15	15	2	2	17	17	17	17
Undersøgelser	Analyser af urinvejsfunktion NEC Urinproduktion		1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af urinvejsfunktion NEC Nedsat urinproduktion		4	3	1	1	4	3	1	1	7	7	2	2	7	7	2	2	9	9	9	9
Undersøgelser	Analyser af urinvejsfunktion NEC Øget urinproduktion		4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Undersøgelser	Vaskulære billeddiagnostiske procedurer NEC Subtotal				2				2				2				2		2	2	2	2
Undersøgelser	Vaskulære billeddannelsesprocedurer NEC Ultralyd Doppler normal				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære billeddannelsesprocedurer NEC Vaskulær billeddannelse				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Subtotal	499	270	82	33	490	262	81	33	769	769	115	115	752	752	114	114	884	865	884	865
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Unormalt blodtryk	39	19	5	3	39	19	5	3	58	58	8	8	58	58	8	8	66	66	66	66
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Forhøjet blodtryk ambulant		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Blodtrykket faldt	56	41	15	8	55	41	15	8	97	97	23	23	96	96	23	23	120	119	120	119
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Nedsat diastolisk blodtryk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Forhøjet diastolisk blodtryk	2	1	1		2	1	1		3	3	1		3	3	1		4	4	4	4
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Blodtryk umåleligt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Forhøjet blodtryk	377	201	60	22	376	199	60	22	578	578	82	82	575	575	82	82	660	656	660	656
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Blodtryksmåling	11	3			11	3			14	14			14	14			14	14	14	14
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Normalt blodtryk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Ortostatisk blodtryk		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Ortostatisk unormalt blodtryk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Systolisk blodtryk	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Unormalt systolisk blodtryk	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Forhøjet systolisk blodtryk	7	1	1		7	1	1		8	8	1		8	8	1		9	9	9	9
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Forhøjet pulmonalt arterielt tryk		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vaskulære tests NEC (inkl. blodtryk)	Systemisk vaskulær modstand	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Subtotal	495	320	30	17	484	292	30	15	815	815	47	47	776	776	45	45	862	821	862	821
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Coronavirus-test positiv	10	3	1		10	3	1		13	13	1		13	13	1		14	14	14	14
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Epstein-Barr-virus-antistof positiv	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Influenza A-virustest negativ		4				4				4				4			4	4	4	4
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Influenza B-virustest		3				3				3				3			3	3	3	3
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Positiv test for influenza B-virus				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Influenzavirustest	2	5			2	5			7	7			7	7			7	7	7	7
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Influenzavirustest negativ	3	5			3	5			8	8			8	8			8	8	8	8

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Influenzavirustest positiv	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	JC polyomavirus test positiv				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Mononukleose heterofil test		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Respiratorisk viralt panel	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-1 test negativ	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-1 test positiv	5	3			5	3			8	8			8	8			8	8	8	8
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 antistoftest	5	2		1	5	2		1	7	7		1	7	7		1	8	8	8	8
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 antistoftest negativ	16	8		1	16	8		1	24	24		1	24	24		1	25	25	25	25
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 antistoftest positiv	13	9	1		13	9	1		22	22	1		22	22	1		23	23	23	23
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2-test	10	16			10	15			26	26			25	25			26	25	26	25
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 test falsk positiv	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 test negativ	34	62	1	1	33	62	1	1	96	96	2	2	95	95	2	2	98	97	98	97
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	SARS-CoV-2 test positiv	391	196	27	12	388	196	27	12	587	587	39	39	584	584	39	39	626	623	626	623
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Viral test negativ		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Virusidentifikation og serologi	Viral test positiv		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vitaminanalyser	Subtotal	2	3	1		2	3	1		5	5	1		5	5	1		6	6	6	6
Undersøgelser	Vitaminanalyser	B12-vitamin		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vitaminanalyser	Vitamin B12 faldt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vitaminanalyser	D-vitamin nedsat	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Vitaminanalyser	K-vitamin nedsat			1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Vand- og elektrolytanalyser NEC Subtotal			2	1			2	1			2	1			2	1		3	3	3	3
Undersøgelser	Vand- og elektrolytanalyser NEC Blodelektrolytter				1				1				1				1		1	1	1	1
Undersøgelser	Vand- og elektrolytanalyser NEC Specifik tyngdekraft kropsvæske			1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Vand- og elektrolytanalyser NEC Forhøjet urinosmolaritet			1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Subtotal	32	30	9	9	27	20	9	9	62	62	18	18	47	47	18	18	80	65	80	65
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forøget procentdel af båndneutrofiler	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Basofiltantal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Basofilprocenten faldt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Nedsat CD4-lymfocytter				1				1				1				1	1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Differentiel antal hvide blodlegemer	2	2			2	2			4	4			4	4			4	4	4	4
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Differentiel antal hvide blodlegemer normalt		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet eosinofiltal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Normalt antal eosinofiler		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Eosinofilprocent faldt		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Nedsat granulocyttal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet granulocyttal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet antal umodne granulocytter		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Unormalt lymfocyttal		1				1				1				1			1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet lymfocyttal	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Lymfocytprocenten faldt		2				2				2				2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet monocyttal	2				2				2				2				2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Normalt antal monocytter	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Monocytprocent	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Nedsat neutrofiltal	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet neutrofiltal	1				1				1				1				1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Normalt antal neutrofiler		1				1				1				1			1	1	1	1

Machine Translated by Google

Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet neutrofilprocent		1	1			1	1			1	1			1	1			2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Antal hvide blodlegemer	2				2				2				2					2	2	2	2
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Unormalt antal hvide blodlegemer	1				1				1				1					1	1	1	1
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Fald i antallet af hvide blodlegemer	3	4	1	2	3	4	1	2	7	7	3	3	7	7	3	3	10	10	10	10
Undersøgelser	Analyser af hvide blodlegemer	Forhøjet antal hvide blodlegemer	13	6	7	6	13	6	7	6	19	19	13	13	19	19	13	13	32	32	32	32
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Subtotal		**Subtotal**	**1.251**	**704**	**281**	**155**	**1.203**	**669**	**234**	**122**	**1.955**	**1.955**	**436**	**436**	**1.872**	**1.872**	**356**	**356**	**2.391**	**2.219**	**2.391**	**2.219**
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Subtotal	948	501	94	48	937	496	87	44	1.449	1.449	142	142	1.433	1.433	131	131	1.591	1.564	1.591	1.564
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Appetitforstyrrelse	11	7			11	7			18	18			18	18			18	18	18	18
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Nedsat appetit	910	476	71	35	905	473	71	35	1.386	1.386	106	106	1.378	1.378	106	106	1.492	1.484	1.492	1.484
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Afslag på diæt	4		2	1	4		2	1	4		3	3	4		3	3	7	7	7	7
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Spiseforstyrrelsessymptom	4	3			4	3			7	7			7	7			7	7	7	7
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Madtrang	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Madafvisning	5	1	2	2	5	1	2	2	6	6	4	4	6	6	4	4	10	10	10	10
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Hyperfagi	2		1		2		1		2		1		2		1		3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Hypophagi	10	6	18	10	10	6	18	10	16	16	28	28	16	16	28	28	44	44	44	44
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Øget appetit		4				4				4				4			4	4	4	4
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Appetitforstyrrelser		Salttrang	1	4			1	4			5	5			5	5			5	5	5	5
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i calciummetabolismen		Subtotal	2	2	3	2	2	2	3	2	4	4	5	5	4	4	5	5	9	8	9	8
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i calciummetabolismen		Hyperkalcæmi			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i calciummetabolismen		Hypokalcæmi	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i calciummetabolismen		Tetani	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	2	3	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Cellestofskifteforstyrrelser NEC		Subtotal				2				2				2				2	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Cellestofskifteforstyrrelser NEC		Apoptose				1				1				1				1	1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Cellestofskifteforstyrrelser NEC		Celledød				1				1				1				1	1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetes mellitus (inkl. undertyper)		Subtotal	2	1	11	7	2	1	11	7	3	3	18	18	3	3	18	18	21	21	21	21
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetes mellitus (inkl. undertyper)		Diabetes mellitus			8	3			8	3			11	11			11	11	11	11	11	11
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetes mellitus (inkl. undertyper)		utilstrækkelig kontrol af diabetes mellitus			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetes mellitus (inkl. undertyper)		Øget insulinbehov	2	1		1	2	1		1	3	3		1	3	3		1	4	4	4	4
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetes mellitus (inkl. undertyper)		Type 2-diabetes mellitus			1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetiske komplikationer NEC		Subtotal		1	9	7		1	9	7		1	16	16		1	16	16	17	17	17	17
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetiske komplikationer NEC		Diabetisk komplikation		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetiske komplikationer NEC		Diabetisk ketoacidose			9	5			9	5			14	14			14	14	14	14	14	14
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Diabetiske komplikationer NEC		Diabetisk metabolisk dekompensation				1				1				1				1	1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i purinmetabolismen		Subtotal	24	12	6	2	24	12	6	2	36	36	8	8	36	36	8	8	44	44	44	44
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i purinmetabolismen		gigt	24	12	5	2	24	12	5	2	36	36	7	7	36	36	7	7	43	43	43	43
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forstyrrelser i purinmetabolismen		Hyperurikæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Elektrolytubalance NEC		Subtotal			2	1			1	1			3	3			2	2	3	2	3	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Elektrolytubalance NEC		Elektrolytubalance			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Elektrolytubalance NEC		Væskeubalance			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forhøjet kolesterol		Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forhøjet kolesterol		Hyperkolesterolæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forhøjede triglycerider		Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forhøjede triglycerider		Hypertriglyceridæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Mangel på fedtopløselige vitaminer og lidelser	Subtotal		3	2			3	2			3	2			3	2		5	5	5	5
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Mangel på fedtopløselige vitaminer og lidelser	D-vitaminmangel		3	2			3	2			3	2			3	2		5	5	5	5
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Nedsat væskeindtag		Subtotal	5	6	9	3	5	6	9	3	11	11	12	12	11	11	12	12	23	23	23	23

Machine Translated by Google

Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser		Nedsat væskeindtag	Reduceret væskeindtag	5	6	8	3	5	6	8	3	11	11	11	11	11	11	11	11	22	22	22	22
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser		Nedsat væskeindtag	Oligodipsi			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser		Øget væskeindtag	Subtotal	3	3		1	3	3		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser		Øget væskeindtag	Polydipsi	3	3		1	3	3		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Fødevaremalabsorption og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Subtotal	6	6		1	6	6		1	12	12		1	12	12		1	13	13	13	13
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Fødevaremalabsorptions- og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Alkoholintolerance		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Madmalabsorption og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Mejeriintolerance		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Madmalabsorption og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Madintolerance	4	2		1	4	2		1	6	6		1	6	6		1	7	7	7	7
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Madmalabsorption og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Glutenfølsomhed	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Fødevaremalabsorptions- og intolerancesyndromer (ekskl. sukkerintolerance)		Histaminintolerance	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Subtotal	79	57	18	8	79	56	18	8	136	136	26	26	135	135	26	26	162	161	162	161
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Unormalt vægttab	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Unormal vægtøgning	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Voksen manglende trivsel			2				2				2				2		2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Kakeksi			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Manglende trivsel			3				3				3				3		3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Spiseforstyrrelser	68	52	10	4	68	52	10	4	120	120	14	14	120	120	14	14	134	134	134	134
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Madaversion	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Undernæring	1			2	1			2	1			2	1			2	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Fedme			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Overvægt	2				2				2				2				2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Dårlig ernæring hos spædbørn	2				2				2				2				2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Generelle ernæringsforstyrrelser NEC		Undervægt		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperglykæmiske tilstande NEC		Subtotal	32	16	7	5	32	15	7	5	48	48	12	12	47	47	12	12	60	59	60	59
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperglykæmiske tilstande NEC		Daggryfænomen		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperglykæmiske tilstande NEC		Nedsat glukosetolerance	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperglykæmiske tilstande NEC		Hyperglykæmi	31	14	7	5	31	14	7	5	45	45	12	12	45	45	12	12	57	57	57	57
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperlipidæmier NEC		Subtotal			3				3				3				3		3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hyperlipidæmier NEC		Hyperlipidæmi			3				3				3				3		3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hypoglykæmiske tilstande NEC		Subtotal	14	6	6	2	14	6	6	2	20	20	8	8	20	20	8	8	28	28	28	28
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hypoglykæmiske tilstande NEC		Hypoglykæmi	13	6	6	2	13	6	6	2	19	19	8	8	19	19	8	8	27	27	27	27
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Hypoglykæmiske tilstande NEC		Postprandial hypoglykæmi	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Jernmangel		Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Jernmangel		Jernmangel	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Lipidmetabolisme og aflejringslidelser NEC		Subtotal		1	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Lipidmetabolisme og aflejringsforstyrrelser NEC		Kropsfedtforstyrrelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Lipidmetabolisme og aflejringsforstyrrelser NEC		Dyslipidæmi			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Forstyrrelser i magnesiummetabolismen		Subtotal	1		3	2	1		3	2	1		5	5	1		5	5	6	6	6	6
Metabolisme og ernæringsforstyrrelser	Forstyrrelser i magnesiummetabolismen		Hypermagnesæmi	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Forstyrrelser i magnesiummetabolismen		Hypomagnesæmi			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Metaboliske acidoser (ekskl. diabetiske acidoser)		Subtotal		1	12	6		1	12	6		1	18	18		1	18	18	19	19	19	19
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Metaboliske acidoser (ekskl. diabetiske acidoser)		Ketoacidose			3				3				3				3		3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Metaboliske acidoser (ekskl. diabetiske acidoser)		Laktatacidose			5	4			5	4			9	9			9	9	9	9	9	9
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Metaboliske acidoser (ekskl. diabetiske acidoser)		Metabolisk acidose		1	4	2		1	4	2		1	6	6		1	6	6	7	7	7	7
Metabolisme og ernæringsforstyrrelser	Metabolismeforstyrrelser NEC		Subtotal	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	4	4	4	4
Metabolisme og ernæringsforstyrrelser	Metabolismeforstyrrelser NEC		Enzymabnormalitet	1		1		1		1		1		1		1		1		2	2	2	2

Machine Translated by Google

Metabolisme og ernæringsforstyrrelser Metabolismeforstyrrelser NEC		Hypermetabolisme		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme og ernæringsforstyrrelser Metabolismeforstyrrelser NEC		Metabolisk lidelse				1				1				1				1	1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Blandede syre-base-forstyrrelser		Subtotal	1		1	3	1		1	3	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Blandede syre-base-forstyrrelser		Acidose	1		1	3	1		1	3	1		4	4	1		4	4	5	5	5	5
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Fosformetabolismeforstyrrelser		Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Fosformetabolismeforstyrrelser		Hypofosfatæmi			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Kaliumubalance		Subtotal	1	1	11	19	1	1	11	19	2	2	30	30	2	2	30	30	32	32	32	32
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Kaliumubalance		Hyperkaliæmi			3	6			3	6			9	9			9	9	9	9	9	9
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Kaliumubalance		Hypokaliæmi	1		8	13	1		8	13	1		21	21	1		21	21	22	22	22	22
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Kaliumubalance		Hypokaliæmisk syndrom		1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Proteinstofskifteforstyrrelser NEC Subtotal				1	1	2		1	1	2		1	3	3		1	3	3	4	4	4	4
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Proteinstofskifteforstyrrelser NEC Hyperammonæmi					1	2			1	2			3	3			3	3	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Proteinstofskifteforstyrrelser NEC Hypoalbuminæmi				1				1				1				1			1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Natriumubalance		Subtotal	3	2	13	6	3	2	13	6	5	5	19	19	5	5	19	19	24	24	24	24
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Natriumubalance		Hypernatriæmi			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Natriumubalance		Hyponatriæmi	3	2	11	4	3	2	11	4	5	5	15	15	5	5	15	15	20	20	20	20
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Natriumubalance		Pseudohyponatriæmi				1				1				1				1	1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Sukkerintolerance (ekskl. glukoseintolerance)	Subtotal	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser	Sukkerintolerance (ekskl. glukoseintolerance)	Laktoseintolerans	1				1				1				1				1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Nedsat samlet væskevolumen		Subtotal	111	75	56	23	110	75	56	23	186	186	79	79	185	185	79	79	265	264	265	264
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Nedsat samlet væskevolumen		Dehydrering	111	75	54	23	110	75	54	23	186	186	77	77	185	185	77	77	263	262	263	262
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Nedsat samlet væskevolumen		Hypovolæmi			2				2				2				2		2	2	2	2
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forøgelse af samlet væskevolumen		Subtotal	16	8	7	3	16	8	7	3	24	24	10	10	24	24	10	10	34	34	34	34
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forøgelse af samlet væskevolumen		Væskeoverbelastning	2		4	2	2		4	2	2		6	6	2		6	6	8	8	8	8
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Forøgelse af samlet væskevolumen		Væskeretention	14	8	3	1	14	8	3	1	22	22	4	4	22	22	4	4	26	26	26	26
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Vitaminmangel NEC		Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Vitaminmangel NEC		Hypovitaminose			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Mangel på vandopløselige vitaminer		Subtotal			1				1				1				1		1	1	1	1
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser Mangel på vandopløselige vitaminer		Vitamin B12-mangel			1				1				1				1		1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	**Subtotal**	**Subtotal**	**23.071**	**14.093**	**989**	**566**	**17.018**	**10.141**	**672**	**414**	**37.164**	**37.164**	**1.555**	**1.555**	**27.159**	**27.159**	**1.086**	**1.086**	**38.719**	**28.160**	**38.719**	**28.160**
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Artropatier NEC	Subtotal	86	48	11	4	86	47	11	4	134	134	15	15	133	133	15	15	149	148	149	148
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Artropatier NEC	Artritis	77	44	9	3	77	43	9	3	121	121	12	12	120	120	12	12	133	132	133	132
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Artropatier NEC	Artropati	9	4			9	4			13	13			13	13			13	13	13	13
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Artropatier NEC	Polyartritis			2	1			2	1			3	3			3	3	3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglesygdomme NEC	Subtotal	9	7	4		9	7	4		16	16	4		16	16	4		20	20	20	20
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Knoglecyste		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Knoglelidelse		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Eksostose	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglesygdomme NEC	Kæbelidelse	4	3	2		4	3	2		7	7	2		7	7	2		9	9	9	9
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglesygdomme NEC	Medial tibial stresssyndrom		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Osteitis	3	1			3	1			4	4			4	4			4	4	4	4
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Osteonekrose af kæben			1				1				1				1		1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglesygdomme NEC	Rygmarvsforstyrrelse			1				1				1				1		1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglesygdomme NEC	Betændelse i vertebral endeplade	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglerelaterede tegn og symptomer Subtotal		356	218	13	9	347	217	12	9	574	574	22	22	564	564	21	21	596	585	596	585
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglerelaterede tegn og symptomer Knoglesmerter		190	122	3	4	188	122	3	4	312	312	7	7	310	310	7	7	319	317	319	317

Machine Translated by Google

Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglerelaterede tegn og symptomer	Hævelse af knogler	9	1			9	1			10	10			10	10			10	10	10	10
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglerelaterede tegn og symptomer	på Eagles syndrom		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Tegn og symptomer	på knoglemetatarsalgi	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglerelaterede tegn og symptomer	Smerter i kæben	117	63	9	4	117	63	9	4	180	180	13	13	180	180	13	13	193	193	193	193
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Knoglerelaterede tegn og symptomer	på kønsbehåring	1	1			1	1			2	2			2	2			2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Knoglerelaterede tegn og symptomer	Rygmarvssmerter	38	30	1	1	37	30	1	1	68	68	2	2	67	67	2	2	70	69	70	69
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Bursale lidelser	Subtotal	19	12	5	1	19	12	5	1	31	31	6	6	31	31	6	6	37	37	37	37
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bursale lidelser	Bursit	19	12	5	1	19	12	5	1	31	31	6	6	31	31	6	6	37	37	37	37
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bruskidelser	Subtotal	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bruskidelser	Costochondritis	3	3			3	3			6	6			6	6			6	6	6	6
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Bindevævssygdomme NEC	Subtotal			8	9			8	9			17	17			17	17	17	17	17	17
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Bindevævssygdomme NEC	Kollagenforstyrrelse				1				1				1				1	1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bindevævssygdomme NEC	Polymyalgia rheumatica			5	6			5	6			11	11			11	11	11	11	11	11
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bindevævssygdomme NEC	Reynolds syndrom				1				1				1				1	1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Bindevævssygdomme NEC	Sklerodermi				1				1				1				1	1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Bindevævssygdomme NEC	Sjögrens syndrom			2				2				2				2		2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Bindevævssygdomme NEC	Udifferentieret bindevævssygdom			1				1				1				1		1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Krystalartropatiske lidelser	Subtotal	1	1		1	1	1		1	2	2		1	2	2		1	3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Krystalartropatiske lidelser	Chondrocalcinosis pyrofosfat		1		1		1		1		1		1		1		1	2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Krystalartropatiske lidelser	Urinsyregigt	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Subtotal	11	7	1	1	11	7	1	1	18	18	2	2	18	18	2	2	20	20	20	20
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Albue deformitet		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Fingerdeformitet	2	1			2	1			3	3			3	3			3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ekstremitetsdeformiteter	Foddeformitet	1	1	1		1	1	1		2	2	1		2	2	1		3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ekstremitetsdeformiteter	Hånddeformitet	3	2		1	3	2		1	5	5		1	5	5		1	6	6	6	6
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Hoftedeformitet	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Knæddeformitet	1	2			1	2			3	3			3	3			3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ekstremitetsdeformiteter	Deformitet af lemmer	3				3				3				3				3	3	3	3
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Subtotal	3	4	12	2	3	4	11	2	7	7	14	14	7	7	13	13	21	20	21	20
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Kompression af intervertebral disk				1				1				1				1	1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Degeneration af intervertebral disk	2	2	3	1	2	2	3	1	4	4	4	4	4	4	4	4	8	8	8	8
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Intervertebral diskuslidelse			2				2				2				2		2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Intervertebral disk fremspring	1	2	6		1	2	6		3	3	6		3	3	6		9	9	9	9
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Intervertebrale diskuslidelser NEC	Indsnævring af intervertebral diskplads			1				1				1				1		1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ledrelaterede lidelser NEC	Subtotal	39	20	9	7	36	20	8	6	59	59	16	16	56	56	14	14	75	70	75	70
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Facetledssyndrom			1	1			1	1			2	2			2	2	2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Ledadhæsion		1				1				1				1			1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Ledkontraktur	4		2		2		2		4		2		2		2		6	4	6	4
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ledrelaterede lidelser NEC	Ledhyperekstension	1				1				1				1				1	1	1	1
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ledrelaterede lidelser NEC	Ledstabilitet	3		2		3		2		3		2		3		2		5	5	5	5
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Ledlås	3	4			3	4			7	7			7	7			7	7	7	7
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Forsnævring af ledspalten	1			1	1			1	1			1	1			1	2	2	2	2
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Periarthritis	17	8	1	3	17	8	1	3	25	25	4	4	25	25	4	4	29	29	29	29
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ledrelaterede lidelser NEC	Rotator cuff syndrom	6	3		1	6	3		1	9	9		1	9	9		1	10	10	10	10
Muskuloskeletale og bindevæv vævslidelser	Ledrelaterede lidelser NEC	Kæbeledssyndrom	4	4			4	4			8	8			8	8			8	8	8	8
Muskuloskeletale og bindevævssygdomme	Ledrelaterede lidelser NEC	Vertebral foraminal stenose			3	1			3	1			4	4			4	4	4	4	4	4